

JP 2001-515620 A

Translation (original attached after translation)

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.

CLAIMS

[Claim(s)]

1. Memory which is medical monitoring instrument which manages application of medical therapy method which treats patient's medical condition, and memorizes ***** treatment data for two or more therapy messages, A controller which controls access of said memory and controls a display of a therapy message on a display, They are two or more dedicated keys which interfaced with said controller, If one of a preparation and said dedicated keys is operated several times, what starts a display of a therapy message concerning [each dedicated key] the related medical therapy method in relation to one of medical therapy methods, respectively, A medical monitoring instrument, wherein one display in a therapy message about the related medical therapy method is started and a displayed therapy message is dependent on the number of times of an operation.

An operating system characterized by comprising the following for medical monitoring instruments which manages application of a medical therapy method which treats 2. patient's medical condition.

This operating system resides permanently in memory storage, and is this operating system, A command which relates each of some dedicated keys of a medical monitoring instrument with one of medical therapy methods

When several one operation in a dedicated key is detected within predetermined time, What it is the command which makes a controller of a medical monitoring instrument start and displays a therapy message on a display of a medical monitoring

instrument, and a displayed therapy message relates to a therapy method relevant to a key which operated, and is dependent on the differential number of times

3. Controller which is medical monitoring instrument which manages application of medical therapy method which treats patient's medical condition, controls operational mode of medical monitoring instrument, and controls presenting of information on display, Are two or more software function keys which interfaced with said controller, and by operation of said software function key. What starts said controller and performs operational mode of said medical monitoring instrument, A medical monitoring instrument, wherein several one operation in said software function key within predetermined time starts said controller, it performs specific one out of operational modes and operational mode performed is dependent on the number of times of an operation.

4. Set to the medical monitoring instrument according to claim 3, and an operation of the 1st number of times of said one software function key in predetermined time, A medical monitoring instrument, wherein it starts drug schedule strict observance mode and said controller displays information about a patient's strict observance to a medical therapy method.

5. Set to the medical monitoring instrument according to claim 3, and an operation of the 2nd number of times of said one software function key in predetermined time, Start the inquiry mode and said controller displays patient inquiry data, A medical monitoring instrument receiving and processing patient response data according to each

of said software function key which assigned a potential patient response to said software function key, answered displayed patient inquiry data, and operated.

6. Medical monitoring instrument, wherein it sets to medical monitoring instrument according to claim 3, operation of the 3rd number of times of said one software function key in predetermined time starts communicate mode and said controller controls communication port for communicating with remote device.

7. Medical monitoring instrument performing programming operational mode for setting to medical monitoring instrument according to claim 3, and operation of the 4th number of times of said one software function key in predetermined time starting controller, and changing monitor configuration.

It has the following, said controller assigns each of said software function key one from which it differs of the operational modes, A medical monitoring instrument which displays directions of operational mode assigned to each software function key, and is characterized by one operation in said software function key starting operational mode assigned to a software function key which this operated.

8. It is a medical monitoring instrument which manages application of a medical therapy method which treats a patient's medical condition, A controller which controls operational mode of a medical monitoring instrument and controls presenting of information on a display

What is two or more software function keys which interfaced with said controller, and an operation of this software function key puts a controller into operation, and performs operational mode of said medical monitoring instrument

It has the following, said controller assigns each of said software function key one from which it differs of the operational modes, Display directions of operational mode assigned to each software function key, and one operation in said software function key, Start operational mode assigned to said software function key which operated, and several one operation in said dedicated key within predetermined time, A medical monitoring instrument, wherein it starts one display in a therapy message about the related medical therapy method and a displayed therapy message is dependent on the number of times of an operation.

9. Memory which is medical monitoring instrument which manages application of medical therapy method which treats patient's medical condition, and memorizes treatment data provided with two or more therapy messages.

A controller which controls operational mode of said medical monitoring instrument, controls access of said memory, and controls a display of a therapy message on a display.

That in which it is two or more dedicated keys which interfaced with said controller, and each dedicated key starts a display of a therapy message concerning [each dedicated key] the related medical therapy method in relation to one of medical therapy methods.

What is two or more software function keys which interfaced with said controller, and said controller begins and performs operational mode of said medical monitoring instrument by operation of this software function key

10. A medical monitoring instrument having further a communication port which downloads drug schedule data, treatment data, and patient inquiry data from a remote device, and uploads patient response data to a remote device in the medical monitoring instrument according to claim 9.

11. In the medical monitoring instrument according to claim 8 or 9, said controller assigns a "More" function to one of said software function keys, An operation of a ** "More" software function key starts a controller, Are one from which it differs of the operational modes, and one from which it differs of the operational modes currently assigned to neither of the software function keys in advance of an operation of a ** "More" software function key before. A medical monitoring instrument assigning each of a software function key except a ** "More" software function key.

12. A medical monitoring instrument, wherein an operation of a software function key assigned to drug schedule strict observance operational mode starts a controller and displays information about a patient's strict observance to a medical therapy method in the medical monitoring instrument according to claim 8 or 9.

13. In the medical monitoring instrument according to claim 8 or 9, an operation of a software function key assigned to reference operational mode, Start a controller, display patient inquiry data and a potential patient response is assigned to said software function key, A medical monitoring instrument receiving and processing patient response data according to each of a software function key which answered displayed patient inquiry data and operated.

14. A medical monitoring instrument, wherein an operation of a software function key assigned to communication operation mode operates a communication port which

starts a controller and communicates with a remote device in the medical monitoring instrument according to claim 8 or 9.

15. A medical monitoring instrument, wherein an operation of a software function key assigned to programming operational mode starts a controller and makes correction of a monitor configuration easy in the medical monitoring instrument according to claim 8 or 9.

16. A medical monitoring instrument, wherein each of a therapy method with which said dedicated key is related is provided with a prescribed drug in the medical monitoring instrument according to any one of claims 1 to 9.

17. In the medical monitoring instrument according to claim 16 said memory, Memorize further a drug schedule prescribed about a prescribed each drug, and said controller, A medical monitoring instrument, wherein a drug signal which provides a drug signal scheduled according to a drug schedule which pursued timing and was this prescribed, and was each scheduled includes a display of a therapy message about a prescribed this drug which should be taken.

18. In the medical monitoring instrument according to claim 17, one operation in a dedicated key relevant to one of said prescribed drugs which should be taken between scheduled drug signals, A medical monitoring instrument starting a display of a therapy message about the prescribed related drug.

19. In the medical monitoring instrument according to claim 18, several operations of one dedicated key between scheduled drug signals and in predetermined time, A medical monitoring instrument, wherein it starts a display of further therapy

message about the prescribed related drug and a this displayed therapy message is dependent on the number of times of an operation.

20. A medical monitoring instrument, wherein it has two or more drug divisions further, each stores one of prescribed drugs in the medical monitoring instrument according to claim 16 and each dedicated key relates to one of these drug divisions again.

21. In the medical monitoring instrument according to claim 20, it has further two or more division switches of said two or more drug divisions and the same number, A medical monitoring instrument sending a signal to said controller always when it is connected to one of said drug divisions, each division switch has interfaced with said controller and the drug division opens by it, or when it closes.

22. In the medical monitoring instrument according to claim 21, said memory memorizes further a drug schedule prescribed about an each prescribed drug, Said controller provides a drug signal which pursued timing and was further scheduled according to a this prescribed drug schedule, and an each scheduled drug signal, A medical monitoring instrument including a display of a therapy message which provides information about a prescribed drug which should show and take a drug division where a prescribed drug should be taken.

23. A medical monitoring instrument, wherein one operation in a dedicated key relevant to one of the prescribed drugs which should be taken starts a display of a therapy message about the prescribed related drug between scheduled drug signals in the medical monitoring instrument according to claim 22.

24. In the medical monitoring instrument according to claim 23, several continuous operations of one dedicated key between scheduled drug signals and in

predetermined time, A medical monitoring instrument, wherein it starts a display of further therapy message about the prescribed related drug and a this displayed therapy message is dependent on the number of times of a continuous operation.

25. In the medical monitoring instrument according to claim 22 said controller, compliance data based on a drug division accessed at time other than between drug signals which were alike, and were accessed and scheduled between scheduled drug signals, [record and] A medical monitoring instrument, wherein said therapy message includes feedback based on this recorded compliance data.

26. A medical monitoring instrument, wherein said feedback contains graphic images which draw a patient's advance in the medical monitoring instrument according to claim 25.

An operating system of a medical monitoring instrument which manages application of a medical therapy method which treats 27. patient's medical condition characterized by comprising the following.

This operating system is a command which resides permanently in memory storage and it is ordered to a controller of this medical monitoring instrument, A command which relates each of some dedicated keys of said medical monitoring instrument with one of medical therapy methods

What is the command which displays a therapy message on a display of said medical medical monitoring instrument, and depends on the number of times of the operation for said displayed therapy message in relation to a therapy method relevant to a key which operated when several one operation in said dedicated key is detected within predetermined time

A command which displays directions of operational mode which related each of some software function keys of said medical monitoring instrument with operational mode of said medical monitoring instrument, and was assigned to each software function key.

A command which performs related operational mode when one operation in said software function key is detected.

28. In the operating system according to claim 27, said command is to said controller, a "More" function is assigned to one of said the software function keys, When an operation of a "More" software function key is detected, it is different operational mode, Different operational mode assigned to no software function key in advance of an operation of a ** "More" software function key before, An operating system ordering it further to assign each of a software function key except a "More" software function key.

29. In the operating system according to claim 28, each of a therapy method with which said dedicated key is related is provided with a prescribed drug, A drug signal which said command pursued timing to said controller, and was scheduled according to a prescribed drug schedule which was memorized in a medical monitoring instrument for every drug, and which was prescribed is started, An operating system which shows a prescribed drug which should be taken and is characterized by ordering it further to display a therapy message which provides information about a prescribed drug which should be taken when one of said drug signals starts.

30. Between drug signals scheduled in the operating system according to claim 29, And an operating system ordering a controller further for said command to display a

therapy message about the prescribed related drug when one operation in a dedicated key relevant to one of prescribed drugs which should be taken is detected.

31. Between drug signals scheduled in the operating system according to claim 30, And when several continuous operations of one dedicated key are detected within predetermined time, said command, a therapy message which ordered a controller further to display further therapy message about the prescribed related drug, and was this displayed in it -- this -- an operating system depending on the number of times of a continuous operation.

A method characterized by comprising the following of carrying out real time monitoring of a patient's health condition using a medical monitoring instrument in which 32. wireless transfer is possible.

This method, A step which transmits data to said medical monitoring instrument via a wireless means

A step which memorizes said data for next execution in said medical monitoring instrument when a dialog between said medical monitoring instrument and said patient is promptly performed when an execute command needs an immediate execute, and an execute command does not need an immediate execute.

33. In a method according to claim 32, said dialog generates result data and this result data, Response data with which the inquiry mode of said medical monitoring instrument was provided in between, data about strict observance of a medical therapy method, A method provided with data arbitrary type [one or more] from a group who consists of data about data about health of the body, and physiological status, data about a

function of a cell, data about a molecule phenomenon, and data about an internal secretion phenomenon and a metabolic turnover phenomenon.

34. In a method according to claim 33, when an execute command needs transmission instancy, said at least some of result data is promptly transmitted to a remote device via a wireless means from said medical monitoring instrument, How having further a step which memorizes said response data in said medical monitoring instrument when an execute command does not need transmission instancy.

35. Said result data is compared with a Target date in a method according to claim 33, And a method of having further a step which transmits promptly said at least some of result data to a remote device via a wireless means from said medical monitoring instrument, when a standard with said result data defined in advance is satisfied.

A method characterized by comprising the following of carrying out real time monitoring of a patient's health condition using a medical monitoring instrument in which
36. wireless transfer is possible.

This method, are a step which performs a dialog between said medical monitoring instrument and said patient, and this dialog generates a result, and this result data, Response data provided between the inquiry modes of said medical monitoring instrument, data about strict observance of a medical therapy method, A thing provided with data arbitrary type [one or more] from a group who consists of data about data about health of the body, and physiological status, data about a function of a cell, data about a molecule phenomenon, and data about an internal secretion phenomenon and a metabolic turnover phenomenon.

A step which memorizes said result data in a medical monitoring instrument when said at least some of result data is promptly transmitted to a remote device via a wireless means from said medical monitoring instrument when an execute command needs transmission instancy, and an execute command does not need transmission instancy.

37. Said response data is compared with a Target date in a method according to claim 36, And a method of having further a step which transmits promptly said at least some of response data to said remote device via a wireless means from said medical monitoring instrument, when a standard with said response data defined in advance is satisfied.

38. How to be the method of carrying out real time monitoring of a patient's health condition using a medical monitoring instrument in which wireless transfer is possible, and for a remote device carry out polling operation, and retrieving information about a patient's health condition via a wireless means from said medical monitoring instrument.

39. In a method according to claim 38, information retrieved from said medical monitoring instrument, Response data provided between the inquiry modes of said medical monitoring instrument, data about strict observance of a medical therapy method, How having data arbitrary type [one or more] from a group who consists of data about data about health of the body, and physiological status, data about a function of a cell, data about a molecule phenomenon, and data about an internal secretion phenomenon and a metabolic turnover phenomenon.

A method comprising:

40. It is how to use a medical monitoring instrument in which wireless transfer is possible, and to carry out real time monitoring of a patient's health condition, and is this method, A step which supervises patient data about the one or more physical attributes of a patient

A step which analyzes said patient data according to the 1st algorithm memorized in said medical monitoring instrument.

A step which is the information relevant to said patient data, and is transmitted promptly [when a result of analysis shows that a standard which has patient data to the 2nd device via a wireless means in some which can contain said some of patient data at least, and which was defined in advance is satisfied].

41. In a method according to claim 40 said patient data, Response data provided between the inquiry modes of said medical monitoring instrument, data about strict observance of a medical therapy method, How having data arbitrary type [one or more] from a group who consists of data about data about health of the body, and physiological status, data about a function of a cell, data about a molecule phenomenon, and data about an internal secretion phenomenon and a metabolic turnover phenomenon.

42. A method, wherein said patient data is provided with data arbitrary type [one or more] in a method according to claim 40 from a group who consists of body temperature, blood pressure, a heart rate, and a breathing rate.

43. A method, wherein said patient data is determined in a method according to claim 40 by analyzing body fluid chosen from a group who consists of blood, a blood serum, urine, and saliva.

44. In a method according to claim 43 said analysis of body fluid, Steroid hormone, polypeptide hormone, a liver enzyme, heart protein, Muscular protein, glucose, calcium, potassium, sodium, pH, How determining concentration of an indicator chosen from a group who consists of pO₂, pCO₂, ketone, an antibody, a bacterial antigen, a viral antigen, an antigen of fungosity, a tumor antigen, Ca⁺⁺, K⁺, and Na⁺.

45. A method, wherein said 2nd device analyzes information according to the 2nd algorithm memorized in the 2nd device and transmits information about patient data to a device promptly via a wireless means in a method according to claim 40 the 3rd.

46. A method which said medical monitoring instrument supervises at least one of physical attributes, and is characterized by providing one or more input devices which transmit patient data about a supervised physical attribute to said medical monitoring instrument in a method according to claim 40.

A method comprising:

47. It is how to use a medical monitoring instrument and to make real time monitoring of a patient's health condition, and correction of a therapy method, and is this method, A step which supervises patient data about one or more physical attributes of said patient

A step which analyzes said patient data according to an algorithm memorized in said medical monitoring instrument.

A step which corrects a therapy method when a result of analysis shows that a standard with said patient data defined in advance is satisfied.

A medical monitoring instrument in which wireless transfer which carries out application of real time monitoring of 48. patient's health condition and a medical therapy method is possible, comprising:

It is what it has a controller, a memory, and a display, and said controller controls access of said memory, and controls a display of a therapy message on said display, What is a receiver which receives data via a wireless means from a remote device, and receives data concerning [this receiver] a patient's health condition and a medical therapy method

What is memorized in order to perform this data to said medical monitoring instrument later, when said medical monitoring instrument performs promptly a dialog between said medical monitoring instrument and said patient when an execute command needs an immediate execute, and an execute command does not need an immediate execute after receiving data

49. In the medical monitoring instrument according to claim 48 said dialog, result data about at least one physical attribute of a patient is generated -- said medical monitoring instrument being further provided with a transmitter which transmits said result data to a remote device via a wireless means, and it, A medical monitoring instrument when said at least some of result data is promptly transmitted to a remote device via a wireless means when an execute command needs transmission instancy, and this medical monitoring instrument does not need [an execute command] transmission instancy, wherein it memorizes said result data to said medical monitoring instrument.

50. In the medical monitoring instrument according to claim 49 said result data, Response data provided between the inquiry modes of said medical monitoring

instrument, data about strict observance of a medical therapy method, A medical monitoring instrument having data arbitrary type [one or more] from a group who consists of data about data about health of the body, and physiological status, data about a function of a cell, data about a molecule phenomenon, and data about an internal secretion phenomenon and a metabolic turnover phenomenon.

51. A medical monitoring instrument, wherein said result data is provided with data arbitrary type [one or more] in the medical monitoring instrument according to claim 49 from a group who consists of body temperature, blood pressure, a heart rate, and a breathing rate.

52. A medical monitoring instrument, wherein said result data is determined in the medical monitoring instrument according to claim 49 by analyzing body fluid chosen from a group who consists of blood, a blood serum, urine, and saliva.

53. In the medical monitoring instrument according to claim 52 said analysis of body fluid, Steroid hormone, polypeptide hormone, a liver enzyme, heart protein, Muscular protein, glucose, calcium, potassium, sodium, pH, A medical monitoring instrument determining concentration of an indicator chosen from a group who consists of pO₂, pCO₂, ketone, an antibody, a bacterial antigen, a viral antigen, an antigen of fungosity, a tumor antigen, Ca⁺⁺, K⁺, and Na⁺.

54. In the medical monitoring instrument according to claim 49, said medical monitoring instrument compares said result data with a Target date, And a medical monitoring instrument characterized by this medical monitoring instrument transmitting at least some ZE result data to said remote device promptly via said wireless means when satisfying a standard with said result data defined in advance.

55. In the medical monitoring instrument according to claim 49, said medical monitoring instrument analyzes said result data according to an algorithm memorized in this medical monitoring instrument, And a thing which is the information relevant to said result data, and can contain these some result data at least, A medical monitoring instrument characterized by transmitting to the 2nd device promptly via said wireless means when a result of analysis shows that a standard with this result data defined in advance is satisfied.

56. A medical monitoring instrument taking one or more input devices for which said medical monitoring instrument supervises at least one physical attribute of a patient, and result data is transmitted to said medical monitoring instrument and interfaces in the medical monitoring instrument according to claim 49.

57. It is a medical monitoring instrument which makes real time monitoring of a patient's health condition, and correction of a therapy method, Have a controller, a memory, and a display and said controller controls access of said memory, Control a display of a therapy message on said display, and this medical monitoring instrument, Patient data about one or more physical attributes of said patient is supervised, said patient data is analyzed according to an algorithm memorized in said medical monitoring instrument -- a medical monitoring instrument correcting a therapy method when a result of analysis shows that a standard with said patient data defined in advance is satisfied.

58. It is a medical monitoring instrument in which wireless transfer which carries out application of real time monitoring of a patient's health condition and a medical therapy method is possible, Have a controller, a memory, and a display and this controller controls access of said memory, a display of a therapy message on said display is

controlled -- it has a transmitter which transmits data to a remote device via a wireless means -- said remote device, A medical monitoring instrument characterized by what is received by polling said medical monitoring instrument for information about a patient's health condition, and receiving this information via said wireless means.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

A method, a device which supervise and manage a patient's health condition and medical therapy method in real time And operating system The right of priority of this application, (1) The U.S. provisional application 60th of March 7, 1997 application / No. 040 or 128, (2) The U.S. provisional application 60th of April 18, 1997 application / No. 044 or 472, (3) U.S. patent application 08th of September 8, 1997 application / No. 924,917, (4) It is based on U.S. patent application 08th of October 22, 1997 application / No. 955,952, the U.S. provisional application 60th of (5) December 22, 1997 application / No. 068 or 473, and the U.S. provisional application 60th of (6) July 1, 1997 application / No. 051 or 389.

Field of an invention This invention assists application of the prescribed medical therapy method (medical treatment regimes), and relates to the field of the medical device which supervises advance of a medical therapy.

The background of an invention Conventional technology assists application of the prescribed drug (medication-pharmacotherapy), and is indicating some electronic devices which supervise advance of a medical therapy. A drug (pharmacotherapy) monitoring instrument which is indicated by U.S. Pat. No. 5,200,891 and No. 5,642,731, It makes it

easy to observe strictly the therapy (therapies) by which the patient was prescribed, and some functions which make easy cross correlation of compliance data (compliance data) about a patient and clinical information (clinical information) are provided.

Such a device Two or more drug divisions (medication compartment), A timing signal, a signal, and a display message are provided, and it has the microprocessor provided with the circuit where it was related for reading the input by the button which transmits programming and operating information. These direct a specific quantity in which a specific drug is taken and which is divided and taken depending on the schedule programmed to provide at the time which had audio and/or a visible alarm signal planned, in order to take a certain fixed drug. A patient's strict observance [as opposed to a drug schedule in the device of U.S. Pat. No. 5,642,731], It is possible to collect the concurrence data about the information on others directly related to the surveillance and therapy of advance in the medical state where it is treated, the subjective sign which a patient experiences, side effects, and a patient's medical condition.

However, conventional technology has an essential fault of shoes to be solved by this invention. Including the complicated operating system which is medical as for the device of conventional technology, and makes difficult operation of educational information, and an understanding of the method of extraction, a patient's reference is shown easily, a patient's response is obtained, and the functionality for communicating with a remote device easily is missing. The capability of the operating system of the device of conventional technology to provide distinction of the operating sequence related to advance of a specific drug and a therapy is also directly insufficient, and it complicates the operation and the surveillance of a therapy method further.

Furthermore, the device of conventional technology with either of the monitors physically attached to the patient who supervises a simple patient reference interface or a physiological cell, a molecule, internal secretion, and/or a metabolic phenomenon. The capability to collect the concurrence data reflecting advance of a therapy, the compliance of a medical therapy method, and a patient's health condition is missing. The device of conventional technology lacks also in the capability to adjust a therapy method automatically based on an algorithm within the device which analyzes the collected concurrence data, and to adjust a therapy method automatically according to it. Based on the collected concurrence data, the device of conventional technology performs positive feedback and reverse feedback, and lacks also in the capability to give a patient warning. The device of conventional technology has as a fault the difficulty which gives repetitive strengthening information (repetitive reinforcement information) again at 1 time of every drug, in order to encourage to improve an overall medical therapy method more compliance.

The device of conventional technology cannot provide automatic communication and cannot transmit data and information between a device and a remote device. About this point, the device of conventional technology lacks also in the capability to perform instant transmission of the simultaneous data reflecting a patient's therapy advance. Transmission enables him for a health care donor to perform real time evaluation of simultaneous data, and to adjust a patient's therapy method according to it instantly (this adjustment). Even requiring that a patient should schedule a request to print out files with a medical practitioner, since a drug schedule's is only corrected, or a patient is an emergency room (emergency room) of a hospital.

It even attains to demanding to be alike.

Furthermore, the device of conventional technology lacks in the functionality which supervises an outpatient in real time intensively.

The capability to supervise an outpatient with degree of concentration relatively equal to the case where this supervises a patient in a hospital is obtained.

Conventional technology lacks in the capability to provide easy discernment of the drug into which it was put in each division, about distinction of the drug stored in the device. In addition, the device of conventional technology contains the drug storage capacity to which volume was fixed, This cannot restrict the pliability and portability of a device and a signal cannot be easily sent to a patient about how a drug appears how much it re-loads with with which drug division it is re-loaded when it loads [re-] with a specific drug (re-loading).

It is providing the medical monitoring instrument, operating system, and communications system which the purpose of this invention automates application of a medical therapy method substantially in view of the above-mentioned fault of conventional technology, and are used simply. The purpose of this invention is to provide the various methods and algorithms which automate application of a medical therapy method. Therefore, this invention provides the advantage which surpasses the device of conventional technology by promoting easy access to the information a drug exception, a disease exception, and according to therapy. This invention by including the functionality for obtaining a response of the significant patient of a concurrence who provides the treatment information various type which presents patient reference easily and includes compliance

information, the information about side effects and health condition, and the information about the quality of a patient's overall life, Another advantage is provided.

The operating system of this invention provides another advantage which surpasses the device of conventional technology by simplifying operation of a device and management of a therapy method further by distinguishing clearly between the operating sequences relevant to the drug of each specification. This invention sends a signal to a patient easily about how a drug appears how much it re-loads with with which drug division it is re-loaded when it re-loads with a specific drug, and simplifies operation of a device and management of a therapy method further further.

Another purpose of this invention is to provide the medical monitoring instrument, operating system, and method of managing the application of a medical therapy method which makes real time analysis of advance of a therapy easy and in which collection of the real time of concurrence treatment data, memory, and/or communication are possible. Therefore, it lets either of the monitors (a physiological cell and molecule, internal secretion, and/or a metabolic phenomenon are supervised) physically attached to the simple patient reference interface or the patient in this invention pass, It makes it possible to collect a patient's data (data reflecting the compliance of advance of a therapy, and a medical therapy method, and a patient's health condition) which carries out a concurrence with a medical monitoring instrument.

Therefore, the advantage which surpasses the device of conventional technology is provided.

Another purpose of this invention is to provide the function in which a medical monitoring instrument adjusts a therapy method automatically based on an algorithm within the device which analyzes concurrence data, and adjusts a therapy method automatically according to it.

Another purpose of this invention is to perform automatic communication and to transmit data and information between a medical monitoring instrument and a remote device. This invention provides the advantage which surpasses the device of conventional technology by enabling instant transmission of concurrence data about this point, The health care donor can perform real time evaluation of concurrence data, and can adjust a patient's therapy method according to it (adjustment). Since a drug (pharmacotherapy) schedule is only corrected, it even attains to requiring that it should require that a patient should schedule a request to print out files with a medical practitioner, or a patient should go into the emergency room of a hospital.

Another purpose of this invention is to provide the functionality for supervising an outpatient in real time intensively. Therefore, this invention provides the advantage which surpasses the device of conventional technology by making possible the capability to supervise an outpatient with degree of concentration relatively equivalent to the case where the patient in a hospital is supervised.

In order to encourage for another purpose of this invention to give a patient positive feedback and reverse feedback, to emit an alarm based on concurrence data, and to improve an overall medical therapy method more compliance, It is giving repetitive strengthening information at 1 time of every drug (pharmacotherapy).

Another purpose of this invention is to provide the feature of showing a patient or a person looking after a patient a patient's positive feedback and reverse feedback about a therapy method and advance, and giving repetitive strengthening information at 1 time of every drug based on concurrence data. Therefore, this invention provides the advantage which surpasses the device of conventional technology by improving [compliance] more the overall medical therapy method managed by a device.

Another purpose of this invention is to provide the medical monitoring instrument, operating system, and method of managing application of the prescribed medical therapy method of providing discernment of the feature of the drug into which it was put in each device division, promoting easy discernment of a proper drug.

Another purpose of this invention is to make the pliability and portability of a device which give variability to the volume capacity of a drug division and surpass the device of conventional technology extend.

The purpose and the accompanying advantage of an addition of this invention are selectively described in the following explanation, or can be learned from carrying out or using this invention. The means and combination which are shown by an attached claim can realize and attain the purpose and especially an advantage. The following general and detailed explanation is mere illustration and explanation, and please understand it that it is not considered that this invention by which the claim was carried out is limited.

Outline of an invention This invention provides the electronic medical monitoring instrument, operating system, and method of managing and supervising application of a medical therapy method. This invention talks the patient / health care donor in the surveillance and real time of real time access to important treatment information, real

time adjustment of a therapy method, a device, and a sequence, and makes easy the surveillance and management of a medical therapy method which were effective and have been improved. This invention assists a health care specialist, when collecting the information about the therapy of a patient's medical condition and supervising advance and the therapeutic result of a patient's medical condition. A patient's compliance [as opposed to a therapy method in this invention], advance of a patient's medical condition, The condition and side effects, physiological information (namely, blood pressure or the glucose level (glucose levels)) which were experienced by the patient, internal secretion or a cell function (that is, it is detectable by the specific analysis apparatus containing a receptor or an antibody.) The concurrence information about existence of circulation, blood serum polypeptide, or a steroid hormone level and quantity, a liver enzyme or other cell metabolic turnovers, a patient's general health condition, and the quality of life is collected. This information makes easy quick and exact real time analysis of advance of a patient, and, as a result, brings about more effective management of a patient's medical condition, health, and the improved therapeutic result. This invention provides the medical monitoring instrument which interfaced with the communication cradle (communications cradle) or the base unit, in order to transmit data to a remote device from a remote device. Via the wireless communication method generally known to the person skilled in the art of electronic communications, this invention attains to a remote device and provides the medical monitoring instrument in which direct communication is possible from a remote device. Information is promptly transmitted to a remote device, or is memorized by the medical monitoring instrument for next communication.

In 1 embodiment, this invention provides the key for exclusive use relevant to each drug applied on a screen, or the disease to treat, a button, or a touch point. Each dedicated key makes easy access to the information about a related drug or disease (namely, drugs etc. which interact with the side effects by the state or disease, and drug which the labeling of an electronic prescription, the picture of a drug and a color, the symbol description of a drug, and a drug treat, and a drug). The additional soft key, button, or touch point of a lot, additional functionality is made easy (that is, flexible --) [, and] Access to the additional information about the administration which was not patient-inputted [the change between operational modes, the response to patient reference, and / of the physiological numerical value], and was not scheduled, but has been forgotten again, communication with a remote device, scrolling of an additional message, etc.

In another embodiment, this invention sounds the scheduled drug (pharmacotherapy) alarm which pursues timing and directs the administration of the prescribed specific drug performed at specific time. Alarm is provided with the visible prompt or message displayed as the audible signal on the display. Provide this invention further and the drug division for storing the prescribed drug in the scheduled drug (pharmacotherapy) alarm this invention, A drug is taken and/or the signal which directs the specific division where the quantity of the drug which could be injected or was aerosol-ized with the fluid is obtained is provided.

In another embodiment, this invention provides the selectable sound and/or the optical alarm means which emit the audio and/or the visible signal which show the message to a patient, or directions. An audible signal can be provided with the music which transmits a message, a melody, a series of tones, or other sounds, and can be provided with the light

which a visible signal also delivers a message. The health care donor can choose audio and/or a visible signal during programming of a device, and the user can change the signal setting out during execution of the programming mode of the device. The patient to whom the medical monitoring instrument of this invention has trouble with its disabling state (incapacitating condition) (that is) [senile and] Alzheimer, organic encephalopathy, etc. can operate the medical monitoring instrument, and a means by which he can understand the message and/or directions which were transmitted during operation of a device is provided.

In another embodiment, this invention provides how a medical monitoring instrument brings about access to the drug refrigerated or frozen. As mentioned above, a device gives the token or key which unlocks or provides access to the refrigerator or freezer device which sounded the scheduled drug (pharmacotherapy) alarm and has stored the prescribed drug which is taken. Or this device provides electronically access to the prescribed drug which was refrigerated or frozen again, when a specific drug division opens.

In another embodiment, this invention provides further the storage system which gives perfect pliability to the solid and fluid into which it was put by the unit, or the quantity and volume of a dose which were aerosol-ized. [the division tray of a variable capacity, and] The division tray of a variable capacity also performs prior charge (pre-loading) of a drug and prior labeling (pre-labeling) again. Therefore, if a patient empties the feed stock of the drug in one tray, the 2nd tray with which it loaded in advance and that carried out the pre label can replace the tray which became empty promptly and easily.

In another embodiment, this invention enabled directions of the lot which could provide the graphic display, could display graphic images or a text in arbitrary languages, and was expressed with the symbol or the picture for the illiterate patient. The graphic display can display the graphic images in which a patient's advance is shown.

For example, graphic images can be provided with the display of the symbol of others which show the body of the patient who shows the health and good condition which have been improved, the smiling face or the health condition, good condition, and achievement which have improved when the patient is observing the therapy method strictly.

Similarly, graphic images can be provided with the display of the symbol of others which show that healthy and good decline, an ill-humored face or health, good condition, or achievement is declining when the patient is not observing the therapy method strictly.

The algorithm inside the device itself is based on the record of a patient's habitual strict observance to a therapy method collected and memorized by the device, and updates or changes graphic images automatically and periodically.

In another embodiment, this invention also pursues the amount of consumption of the patient about each drug, and sends the signal of "Refill (refilling prescription)" to a patient. The signal of a "refilling prescription" tells a patient about calling a health care donor or a chemist's shop when for the quantity and third-time dispensing which re-load with with which drug it is re-loaded when it re-loads with a drug etc. A device presents a "refilling prescription" message, when a "refilling prescription" message is shown automatically or a patient presses the dedicated key to a specific drug. In addition, a patient's last administration a software algorithm based on that it was too early or too late or whether it has taken at all as an addition, Based on the pharmacokinetics characteristic

mode (pharmacokinetic properties aspects) of the specific drugs into which it was put in the specific division, the signal of a "refilling prescription", a future administration method, and directions are adjusted automatically.

In another embodiment, this invention provides the method and means of radio with a medical monitoring instrument, and polling. Radio shall be based on the wireless communication means of a cellular telephone link, a satellite link, or others generally known to the person skilled in the art of electronic communications. The wireless communication function can transmit patient inquiry data to a medical monitoring instrument, in order to evaluate health condition, and in order to supervise the quality of the harmful operation or side effects, and therapy advance which were experienced by the patient, and a patient's general life. In order to analyze a patient's health condition and therapy advance in real time, again a wireless communication function, Polling of physical, chemical, the molecule, the internal secretion or the medical monitoring instrument with which metabolic data is searched of others about a patient's response data, physiological data, hormone, an enzyme or the metabolite concentration of others, and a patient, or other monitoring instruments is made easy.

Since the medical monitoring instrument which has such a function does not necessarily need a long-term memory storage function (namely, a week or the moon), a wireless communication function enables the improvement which surpasses conventional technology. A wireless communication function makes easy polling of the periodical, spontaneous, and/or random data communications about a patient's therapy method and health condition, or data again. In addition, this device can transmit the data about a patient's condition, immediately after the sequence of a specific data element and a data

element or the combination of the data element was inputted by the user. The function of wireless transfer can raise the frequency and degree of concentration of surveillance to the capacity for supervising an outpatient in real time. The wireless communication function can provide quick data transfer, when a patient's condition justifies quick cautions. A wireless communication function makes it possible to lessen more expense which has independent positive more outside a hospital and nursing home (nursing home), and starts health care in them to serious case's outpatient's therapy.

The easy explanatory view 1 of a drawing is a block diagram of the electronic circuit of the medical monitoring instrument by this invention.

Drawing 2 (a) and drawing 2 (b) are the upper surfaces / side views of the medical monitoring instrument of this invention, and the bottoms / backs / side views containing a software function key for exclusive use, a display, and a infrared transmission port.

Drawing 3 is a figure showing the interface between TAREIDORU (cradle) of this invention and TAREIDORU, and a medical monitoring instrument.

Drawing 4 is a flow chart of general operation of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method.

Drawing 5 is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and the passive mode of a method.

Drawing 6 (a) to drawing 6 (c) is the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention, and is a figure in which a dedicated key shows the liquid crystal display, dedicated key, and software function key which are among an operating sequence.

Drawing 7 (a) to drawing 7 (e) is the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention, The scheduled drug alarm operating sequence is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key which are among an operating sequence.

Drawing 8 (a) to drawing 8 (b) is the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention, and is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key of a between. [the drug alarm operating sequence is not scheduled]

Drawing 9 (a) to drawing 9 (b) is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the general signal with which the medical monitoring instrument of this invention and an operating system differ from a method.

Drawing 10 (a) to drawing 10 (b) is a figure showing the liquid crystal display in a mode select function of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method, a dedicated key, and a software function key.

Drawing 11 (a) to drawing 11 (c) is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the "drug compliance" mode operating sequence of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method.

Drawing 12 (a) to drawing 12 (d) is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the "patient reference" mode operating sequence of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method.

Drawing 13 (a) to drawing 13 (h) is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the "drug schedule program" mode operating sequence

of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method.

Drawing 14 (a) to drawing 14 (c) is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the "refilling prescription" alarm operating sequence of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method.

Drawing 15 (a) to drawing 15 (b) is a figure showing the liquid crystal display, dedicated key, and software function key in the "refilling prescription" mode operating sequence of the medical monitoring instrument of this invention, an operating system, and a method.

Drawing 16 is a figure showing the tray which can remove the 1 embodiment used by the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention.

Drawing 17 is a figure showing the tray which can remove another embodiment used by the medical monitoring instrument, matter operating system, and method of this invention.

Drawing 18 is a figure showing the tray which can remove another embodiment used by the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention.

Drawing 19 is a figure which is used by the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention and in which showing the tray which stores a pill bottle, and which can be removed.

Drawing 20 is a figure which is used by the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention and in which showing the tray which has the division where it was closed and the label was attached, and which can be removed.

Drawing 21 (a) and drawing 21 (b) are the figures showing two of the trays to which the label at this medical monitoring instrument and device bottom was given, and in which formula removal is possible.

Drawing 22 is a figure showing the insertion of the tray which can be removed, and a division used by the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention.

Drawing 23 is a figure showing the tray which can be removed and frame, or support cover used by the medical monitoring instrument, operating system, and method of this invention.

Drawing 24 is a block diagram of the medical supervising system of the monitor by this invention, a sensor, a feed unit, and a remote device.

Detailed explanation of an illustration embodiment All the patents quoted in this explanation, patent application, and literature are united to this statement by reference about that whole. When contradictory, this indication has priority including a definition. This invention assists application of a medical therapy method to a patient user, and provides the electronic device, operating system, and method of assisting offer of the therapy of an most efficient and effective medical state to a health care donor. The similar device is indicated by U.S. Pat. No. 5200891 and No. 5642731, and unites the whole on these specifications by reference.

According to the illustration 1 embodiment shown in drawing 1, the medical monitoring instrument of this invention uses the 4-bit micro controller chip 10 connected to the 320x100-pixel liquid crystal display 11 ("LCD") which has graphic performance with an interface. A device operating system is memorized by 128x8-bit external EPROM12, and

variable data (namely, drug schedule data, treatment information, patient inquiry data, and response data) are memorized by 128x8 bits of external SRAM¹³. The crystal oscillator circuit 14 gives a clock signal to the micro controller 10, and the clock circuit 15 pursues the date and time. The five division switches 16-20, the five dedicated keys 21-25, and the four software function keys 26-29, It is connected to the input of the micro controller 10, a condition signal, a function command, and a patient reference response are supplied to the micro controller 10, and it processes there.

In this device, it can converse with a health care donor through the communication port 17. The communication port 17 is provided with the infrared ray input/output port which can carry out direct communication to the personal computer 18. Or a communication port may be provided with the serial port which it communicates with a modem or can carry out direct communication to PC.

The programming data about the drug schedule by which the health care donor was prescribed, audio and/or a visible signal (namely, the sound for communication with a patient with a handicap.) Information, including the patient reference relevant to the information about the programming data about selection and control of music, a melody, a tone, colored light, etc., the prescribed drug, and the medical state of treating, and the medical state of treating, etc., is downloadable to this device. The health care donor can also upload the data about a patient's strict observance to the prescribed drug schedule, the information showing a response of the patient to patient reference, etc. from a device. As shown in drawing 2 (a) and drawing 2 (b), the device itself has the upper surface 51. The upper surface 51 includes the opening, the dedicated keys 21-25, the software function keys 26-29, and the drug divisions 31-35 for LCD¹¹. The drug divisions 31-35

have the wrap division doors 36-40 for them, respectively. A device also has the upper surface cover 52 with a hinge for opening and closing a device. The drug divisions 31-35 are accommodated in the tray inserted in the pars basilaris ossis occipitalis of a device. A tray may be large enough, although various sizes can be chosen and a pill bottle, a drug inhaler, an injector, or other large-sized drug containers are maintained. Furthermore, the drug division can carry out direct housing of the drug of a fluid, the drug which can be injected, or the aerosol-ized drug.

The division switches 16-20 send the signal which shows when the division door was opened and closed to the micro controller 10. Each drug divisions 31-35 and each of those division doors are related with the division switch which detects opening and closing of a division door. If a specific division door opens, a related division switch will send a signal to the micro controller 10, and a micro controller will process the signal according to the specific state of the device at that time. For example, as shown in detail below, when a division door opens in the planned drug alarm, the micro controller 10 understands this as a mark that the patient followed the schedule prescribed about the specific drug included in the division. With a division switch, pursuing with a device becomes easy about strict observance of the patient about the prescribed drug schedule. A device provides a means to converse with through and a patient a series of operations controlled by the dedicated keys 21-25 and the software function keys 26-29. By the dedicated keys 21-25, the patient can retrieve the information about the information about the specific drug included in the drug division of the device, or a disease. With the software function keys 26-29, the patient can answer the side effects of a drug, strict observance of a drug schedule, advance of a therapy, evaluation of health condition, and

the patient reference about the quality of a patient's life. Furthermore, the software function keys 26-29 make easy operation of others, such as search etc. of the information on the type of the programming mode which corrects setting out of a device and adjusts a drug schedule and treatment data, and others. Or the point on a touch screen which functions by the same technique as the dedicated keys 21-25 and the software function keys 26-29 can be used for this invention.

Each dedicated key is related with the specific drug division adjoined and located in it. The dedicated key 21 is related with the drug division 31, the dedicated key 22 is related with the drug division 32, the dedicated key 23 is related with the drug division 33, the dedicated key 24 is related with the drug division 34, and, specifically, the dedicated key 25 is related with the drug division 35. Each dedicated key controls the display or entry of the information about the specific drug stored in the drug division relevant to the key, or the information about the medical state where a drug is prescribed.

If drawing 4 and drawing 5 are referred to, once a device is programmed, it serves as the passive mode 61 and can perform one of two or more things from there. In the passive mode 61, a device displays the present time, a patient's name, and a patient's next drug schedule. Or the device can also display the date. The display of a patient's drugs schedule (drug schedule) is a display directly located above each dedicated key.

The display of the time when the next was prescribed, i.e., the time which should take next the drug with which the patient is in the drug division related with the key, is included.

For example, as shown in drawing 5, it will be time at 3:15 p.m., and this patient's drugs schedule shows that the drug of the divisions 23 and 24 is taken at 8:00 p.m., and the

drug of the division 25 will be taken for the drug included in the divisions 21 and 22 at 9:00 a.m. on the next day at 5:00 p.m.

The patient can also acquire easily the information about any of a drug included in a drug division from the passive mode 61 by operating or pressing the dedicated key related with the drug with which information is searched for. Once a patient operates or presses the dedicated key, a device will display the prescription label message about the drug included in the drug division related with the key which operated. For example, if a patient operates the dedicated key 23 as shown in drawing 6 (a), The name of the drug included in the drug division 33 where a device is related ("50 mg of bear gin (COUMADIN)"), The schedule prescribed for the specified drug ("please take 2 doses of pills to 8:00 in the afternoon"), The arrow 62 which points out the graphical display of a drug and the color specification 60, the information ("take with water") about the optimal state for taking a drug, the dedicated key, and the related drug division which operated is displayed. When the patient does not operate the key of arbitrary others between predetermined waiting time (preferably about 5 - 30 seconds), a device returns to the passive mode 61.

Subsequently, when the patient operates another dedicated key in predetermined waiting time and after the time, a device displays the label message about the drug included in the drug division related with the key. For example, if a patient operates the dedicated key 22 as shown in drawing 6 (b), The name of the drug included in the drug division 32 where a device is related ("DEMERORU (DEMEROL)100mg"), The schedule prescribed for the specific drug ("please take 3 doses of pills to 5:00 in the afternoon"), The arrow 62 which points out the graphical display of a drug and the color specification 61, the information

("take after a meal") about the optimal **** for taking a drug, the dedicated key, and the related drug division which operated is displayed. Subsequently, when the patient does not operate the key of arbitrary others in predetermined waiting time as mentioned above, a device returns to passive mode.

When a patient operates the same dedicated key 22 in waiting time predetermined [to the 1st operation], subsequently a device displays the information on the addition about the drug included in a related drug division. For example, when a patient makes it operate dedicated key 22 in waiting time predetermined [to the 1st operation] as shown in drawing 6 (c), a device displays the explanatory information about the drug (DEMERORU (DEMEROL)) included in a related drug division. A controller assigns a page rise and a page down function to the software function keys 28 and 29, respectively. If the software function keys 28 and 29 of a page rise and a page down are operated, the micro controller 10 will scroll the screen display including the information on the addition about a related drug. Subsequently, as mentioned above, when a patient does not operate the key of arbitrary others in predetermined waiting time, a device returns to passive mode.

If the same dedicated key is continued further and operated, the information on the addition about the drug included in the drug division related with the key which operated will be accessed. the information about the specific medical state which a drug treats can be included in additional information (namely, the general information about a medical state.) Information about how a drug affects it, and information about a patient's prognosis based on strict observance of the prescribed drug schedule (medication schedule). Information may be related to the examination on diagnosis or the therapeutic

method of the potential side effects and adverse reaction relevant to a specific drug, and a medical state, the experiment procedure in connection with [it is harmful or] diagnosis and the therapy of a medical-harm interaction and a medical state with other drugs, or other diagnoses.

Alarm can be operated from the passive mode 61, and visible and/or a signal is sent to a patient through an audible-alarm signal. Alarm can be used as either the scheduled drug alarm or common alarm. The scheduled drug alarm takes out an alarm to a patient, and it is shown that administration of a certain scheduled drug must be taken. Common alarm takes out an alarm to a patient and shows him that some others need to be operated. Other operations put in a device in a cradle for the response to some patient reference, implementation of a specific examination, and communication with a remote device, One of two or more of the possibilities including telephoning a health care donor or reserving, carrying out injection, inhaling the aerosol-ized drug, etc. may be sufficient.

Generating of the drug alarm scheduled when drawing 7 (a) was referred to will display the message which shows that the drug which the device continued the display of current time and was scheduled should be taken. A device specifies the scheduled specific drug with the arrow 62 which points out a suitable drug division. The patient can access the specific information about the drug which is an object of the scheduled drug alarm by operating the dedicated key related with one of the drugs of these. When the micro controller 10 assigns a SUNUZU (snooze) function to the software function key 26 among the scheduled drug alarm, and this SUNUZU key is operated, as it is shown in drawing 7 (e), The predetermined time (namely, 1 hour) programmed by the device a priori and alarm are suspended. When not carrying out the override of the SUNUZU

function during programming of a device, the default value is 15 minutes. If the dedicated key 22 is operated as shown in drawing 7 (b), a device will display the name and intensity (strength-concentration) of a drug on the upper part left corner of LCD11 with a reverse image (reverse video), The demand of taking the quantity in which the requirements for a formula of a related drug and a patient were prescribed at the time, and arbitrary specific directions ("please take 3 doses with water now") are displayed.

if a patient opens a suitable drug division into the scheduled drug alarm -- each division and relation -- the price -- **** -- a division -- a switch -- a signal is sent to the micro controller 10. Subsequently, the micro controller 10 specifies the state of taking the drug as the quantity which displayed the message on LCD11 and in which the drug of the open division was prescribed as shown in drawing 7 (c). It is being required whether the message should operate the software function key 29 for whether as shown in drawing 7 (c), a patient takes the specified amount prescribed about the drug, and that a drug cannot be taken to instead of to be shown.

Subsequently, a signal is sent to the micro controller 10 as operating the software function key 29 "it cannot do", and a suitable message is displayed.

For example, as shown in drawing 7 (d), a message, It refers to a patient about the ability of the scheduled drug not to be taken [why], and the response to which possibility is in the software function keys 28 and 29 in this case, i.e., "a refilling prescription being required" and "side effects", is assigned, respectively. If the software function key with which the specific response was assigned is operated, a signal will be sent to the micro controller 10, A patient's response is shown and the micro controller 10 records the response with other pertinent information (namely, the specific drug which is related to a

response and the time when the response was obtained). By operating the software function key 29 which shows that the patient has experienced adverse reaction or side effects, Subsequently, as shown in drawing 12 (d) from drawing 12 (a), it refers for the micro controller 10 to a patient immediately about whether a specific reaction or operation appeared. The micro controller 10 records a patient's response again with other associated data.

When the division specified in the planned drug alarm is opened and closed, a signal is sent to the micro controller 10 and it is shown that the patient is observing strictly the schedule prescribed about the drug included in a division. Subsequently, the micro controller 10 records that the patient is observing strictly according to it. The drug alarm by which the patient was scheduled is not followed, but if each drug division specified even as the drug alarm scheduled by the next within a predetermined period is not opened and closed, alarm will be continued at a periodic interval (namely, 15 minutes). Alarm tells a patient about having taken out the visible signal (that is, "a drug was not taken"), and the scheduled drug not having been taken, and shows a suitable division and complement. The device can display other messages on LCD11 and warns of them about the bad result when [not observing a specific drug schedule strictly]. The scheduled drug alarm will stop, if a patient accesses all the specified drug divisions relevant to the specific alarm.

In another embodiment, this invention based on the mode by which others about a patient's compliance data or a patient's therapy advance were supervised, The operating system, method, and device which adjust automatically a patient's therapy method (namely, drug time when the patient was scheduled and administration) are provided. In

the patient who takes the drug for chronicity and/or acute diseases, as for a patient, when a health care donor prescribes a drug in a fixed interval or specific time, it is preferred to take a drug at the prescribed interval, but a patient may not observe the prescribed schedule strictly. In the case of others, already taking ***** from the case where a patient is prescribed often starts.

For example, the patient may be unable to take for the reason of the disagreement of a schedule, or a certain others at the prescribed administration time, and a patient may need to already take ***** than the case where a prescription is written.

However, in a certain case, it is important for a patient to take all the dosages prescribed at given time. By taking all the dosages of fixed drugs at given time, the efficacy of a drugs therapy becomes the optimal during the therapy of one or more fundamental illnesses. It should be made not too long [an interval] so that too short [the interval during administration]. Fatal side effects or adverse reaction may be triggered that it will be hard to accept if an interval is too short, and if the interval during administration is too long, even the aggravation of breakdown nature condition (break through symptom) and the illness, hospital readmission, or death which is hard to accept may be caused.

Therefore, this invention provides one or more algorithms which adjust following intervals of administration automatically, when determining to be adjusted in order that a medical monitoring instrument may be safe and may apply the remaining administration properly and the optimal. For example, the medical monitoring instrument of this invention contains the algorithm for calculating the administration time when the next was scheduled based on the timing of the present administration. While a device is in above-mentioned passive mode when a patient opens a division on the outside of the

window of the time specified to the scheduled administration or, a device, The audio and the visible signal which show that the administration by which the patient is not scheduled is accessed with reference to drawing 8 (a) and drawing 8 (b) are given. Subsequently, when a patient operates the software function key [function key / software / of "continuing" / 29] 27 subsequently "pill administration", a device records the information about the administration which is not scheduled. In addition, a device performs the algorithm which analyzes the timing of the administration which is not scheduled in relation to the administration by which the last time to a drug and next time were scheduled, and calculates the administration by which the next time corrected according to it was scheduled. The medical surveillance of this embodiment contains the algorithm which analyzes the supervised data further, as details were mentioned above, The following administration schedule can be adjusted based on the mode by which arbitrary others of a patient's physical health and condition were supervised advance and/or last time [of the actual patient] based on the reaction of administration. The device of this embodiment can make a patient's intervals of administration the optimal, and the quality of the medical therapy and life which reduced and optimized the breakthrough (illness symptom break-through) of side effects, adverse reaction, and illness condition by it is obtained.

According to another embodiment, this invention provides how a medical monitoring instrument accesses refrigeration or a frozen drug. This device stores the token or key which enables access to the chilled container which stores the prescribed drug which should be taken by at least one of the drug divisions. If generated by the scheduled drug alarm, it will be shown that the device should take out a token or a key from a specific

division, and a token or a key will enable access to the suitable chilled container which stores the drug which should be taken. Or the device can enable access to a chilled container electronically. In such a case, if generated by the planned drug alarm, it is directed that a device opens a specific division. If the division is opened, a device will transmit the signal which unlocks the suitable chilled container which provides access to the prescribed drug which is an object of alarm via a wireless means. The wireless means can include the arbitrary electronic transmission methods known by the person skilled in the art, i.e., infrared rays, and radio frequency transmission.

According to another embodiment of this invention, the scheduled audible drug alarm signal includes the transducer which emits the language for giving the audible directions about the prescribed drug or a voice generating chip, and use of a loudspeaker. according to this embodiment, generally, some the general messages and/or words relevant to a formula message are memorized by SRAM13 or EPROM12 (that is, "it taking".) "A "pill", "one" and a pill (plurality)", "water", "juice", a "time", "1", "2", a "day", etc. A message and/or a word are memorized by front collation format, and a device emits an audible message by arranging in order with specific combination (namely, "please take 2 doses with milk twice on the 1st"). The message of the specific addition to the specific drug for emitting an alarm to a patient under a certain predetermined situation is programmable to SRAM13 or EPROM12.

A device is in passive mode, and it will be generated by the alarm of the pill which is not scheduled, if a patient opens a drug division when not generated by the scheduled drug alarm. A device provides audio and a visible signal among the alarm of the pill which is not scheduled. When drawing 8 (a) is referred to, a visible signal contains the display

message which shows the drug level and intensity (concentration) by a reverse image to the upper part left corner of LCD11, and the message that a drug should not be then taken. A device also displays the message which shows that a patient should operate the software function key 29 "to continue" for more detailed information. While performing the display of the drug label and intensity (concentration) which are shown in the upper part left corner of LCD11 with a reverse image by operating the software function key "to continue", the drug schedule by which the drug included in the division which was able to be opened was prescribed is displayed. A device also displays the possible response assigned to the specific software function key with reference [/ why the division was able to open].

The other alarms by which it is generated from passive mode emit an alarm to a patient about the operation to which others are medically related. For example, as shown in drawing 9 (a), the alarm can demand cautions from a patient about that administration of an inhaler should be performed. A patient can be made to notice doing the existing examinations, such as a blood sugar examination, by additional alarm, as shown in drawing 9 (b).

In another embodiment, this invention provides the selectable sound and/or the optical alarm means which present the audio and/or the visible signal which show a patient a message or directions. For example, a medical monitoring instrument provides audio and/or a visible signal among drug alarm. The audible signal can contain music, a melody, or a series of tones, and when opening **** which was wrong in the patient into drug alarm, this device can play one piece of noisy music, a melody, or a series of tones sadly then. When a patient opens a proper division into drug alarm, this device can play

one piece of fortunate or pleasant music, a melody, or a series of tones then. The visible signal can contain light, and by it, when opening the division in which the patient made a mistake into drug alarm, this device illuminates or displays the yellow light which shows the red light which shows a "stop", or "cautions." When a patient opens a proper division into drug alarm, this device illuminates or displays then the green light which shows a "go." Audio and/or a visible signal are chosen during programming of the device which a health care offer person twists, or are chosen by the user during execution of the programming mode of a medical monitoring instrument. The patients (namely, senility, Alzheimer, organic encephalopathy, etc.) troubled with an incompetent state can operate a medical monitoring instrument by it, and the medical monitoring instrument of this invention provides a means by which he can understand the message or directions transmitted by a device. The possible means of others of shoes to include vibration in can be used in order to communicate with a patient with obstacles.

In the passive mode 61, the software function key 26 controls the mode select function which starts active operational mode, and a patient starts in it the operating mode with which devices differ by it. If drawing 10 (a) is referred to, by operating the mode select software function key 26 from passive mode, a mode select screen will be displayed and a different mode select function will be assigned to each software function key. The software function key 26 starts "medication compliance" mode, The software function key 27 starts the mode "to pour out (pour) out" (in order to carry out a refilling prescription to a drug division), the software function key 28 starts "patient reference" mode, and, "[in addition to this (more)]", a function is assigned to the software function key 29. A display is scrolled in order to access additional operational mode by "[in

addition to this (more)]" operating the software function key 29, as shown in drawing 10 (b). The addition modes of drawing 10 (b) are "drug schedule program" mode, "monitor configuration-program" mode, and "communication" mode.

If drawing 11 (a) is referred to, in "medication compliance" mode, a device will display the outline screen entitled the "compliance abstract" displayed on an upper part left corner with a reverse image, and the outline of a patient's drug schedule strict observance. Specifically, this device displays the number of the administration which he has forgotten about the drug included in the division associated above each drug division containing the drug which has forgotten the administration by which the patient was planned. For example, as shown in drawing 11 (a), a patient forgets administration of the drug of the division 32 4 times (division related with the dedicated key 22), He has forgotten administration of the drug of the division 34 once (division related with the dedicated key 24), and has forgotten administration of the drug of the division 35 twice (division related with the dedicated key 25).

Subsequently, a patient operates a specific dedicated key, in order to acquire the details about the schedule which he has forgotten about the drug included in the associated division. For example, if the dedicated key 22 operates as shown in drawing 11 (b), the message which shows that he has forgotten the administration where a device displays the related name and intensity (concentration) of a drug on the upper part left corner of LCD11 with a reverse image and, which has a patient in the appointed time will be displayed. In this case, since only three kinds of forgotten administration are displayed on an LCD screen, the software function keys 28 and 29 play a role of a scroll key for investigating another items mentioned of the forgotten administration. By operating a

dedicated key further, as shown in drawing 11 (c), a patient is provided with information by having forgotten administration of a drug about the result which may happen or is likely to happen. In addition, the software function key 28 commits a "next" function, in order to access the information about administration of the drug which was not scheduled which the patient took in order to access the information on the addition about administration of the forgotten specific drug. By it, a device provides the educational information on a ***** sake so that a patient may do the compliance of the drug schedule.

If drawing 12 (d) is referred to from drawing 12 (a), in "patient reference" mode, a device will display a series of questions (questionnaire-questionnaire entries) about the quality of evaluation of health condition, the medical-harm operation which appeared in the patient or side effects, therapy advance, and a patient's overall life. The other questions which need the response from a health care donor may be shown. A question is assembled by true / fake (being no [/]) form, the scaling format (scaling format), or multi-branch selection form, and the specific response according to a question type is assigned to the software function keys 26-29. By operating a software function key, it is a signal to the micro controller 10.

***** and the specific selected response are shown and the micro controller 10 records a response of a patient or a health care donor with associated data (namely, data and time of a question). A question can also be assembled by a branch figure formula according to the ***** range and complexity of a detailed matter to the most effective application of a drug for treating a specific medical state, or application of the component of others of health care planning.

"Communication" mode makes easy the data transfer between a medical monitoring instrument and a remote device. Among this communicate mode, the health care donor can download the specific programming data relevant to the drug schedule and method of medical treatment by which the through and specific patient was prescribed in the communication port 17, and can upload a patient's response data or other information. If drawing 13 (f) is referred to from drawing 13 (a), in "drug schedule program" mode, the drug schedule prescribed for the drug with specific patient or health care donor is correctable with this device. By operating the dedicated key 21, it becomes easy to correct the schedule by which the drug included in a drug division related in "drug schedule program" mode was prescribed. as shown in drawing 13 (a), this device displays the adjustment message which shows the name and intensity (concentration) of the drug adjusted on the upper part left corner of LCD11 with a reverse image, and displays the number of times prescribed now ("quater die -- please take 2 doses at a time -- "). Every one number which the number of tablets "2" is emphasized per administration, and is emphasized by operating "+" software function key 28 or "-" software function key 29 is increased for the one operation of every, or it lessens. Drawing 13 (b) shows the display after operating "+" software function key 28 once, and the number of the tablets per administration is the present "3" instead of "2" ("it takes [a quater die,] 3 doses at a time"). By operating a "next" software function key, as shown in drawing 13 (c), the next setting out is emphasized for correction (frequency or administration per day), and the setting out is corrected by the same technique. Subsequently, the user can set up administration time by operating the "next" software function key 27, as shown in drawing 13 (f) from the 13th (d). Reference of drawing 13

(d) will display the 1st administration time and the last administration time on LCD11, where the 1st administration time is emphasized. The 1st administration time is changed by the increment of 15 minutes by operating "+" and "-" software function keys 28 and 29. A device sets up middle administration time by adding 12 hours to the 1st administration time by dividing by frequency of administration per [which calculated the last administration time automatically and had 12 hours scheduled] day. As shown in drawing 13 (e), by operating "+" software function key 28 once, As the 1st administration time is increased for 15 minutes, and it is referred to as "08:15A (8:15 a.m.)" and it is shown in drawing 13 (f), further in addition to [for 15 minutes] the 1st administration time, it is referred to as "08:30A (8:30 a.m.)" by operating "+" software function key 28 further.

As shown in drawing 13 (g), the amount of refilling prescriptions is correctable with the "NeXT" software function key 27 after setting out of administration time. The amount of refilling prescriptions is emphasized on LCD11, according to it, increases the amount of refilling prescriptions with "+" and "-" software function keys 28 and 29, or is decreased. If drawing 13 (h) is referred to, after ending "drug schedule program" mode, a device will display new setting out, and when a user operates the "yes" software function key 27, it will be required that they should be checked. When setting out is inaccurate, a user operates the "no-" software function key 28 and a device returns to "drug schedule program" mode beginning.

The user can correct setting out or program information with a device with the mode software function key 26 (namely, setting out of time, the volume of alarm, a SUNUZU interval, etc.).

A device traces the number of the tablets of each division, when a patient does the compliance of the planned drug alarm. If a device judges that a drug division is empty from passive mode as shown in drawing 14 (c) from drawing 14 (a), a device will take out "refilling prescription" alarm and a patient will be told about being time to carry out a refilling prescription to a drug division by an alarm. If drawing 16 (a) is referred to, a device will display the name and intensity (concentration) of a drug which should be carried out a refilling prescription to being generated by "refilling prescription" alarm with a reverse image on the upper part left corner of LCD11 with the graphical display 63 of a drug. A device also shows the arrow which shows the number of the pill which should be carried out a refilling prescription, and points out a suitable drug division (drug division 34 related with the dedicated key 24).

Alarm is continued until a user operates the associated dedicated key 24. Subsequently, as shown in drawing 14 (b), the user can operate the software function key 27 "carry out a refilling prescription now", or the software function key 28 of "let me remember later" with this device. When a user operates the software function key 28 of "let me remember later", it is generated by "refilling prescription" alarm in time since then programmed beforehand (a default is 2 hours). "Refilling prescription" alarm is periodically continued, unless it is programmed so that the associated drug division is empty until a user operates the software function key 27 "carry out a refilling prescription now" or. Redisplay of the last screen is carried out by operating the software function key 27 "carry out a refilling prescription now", and in order to stop "refilling prescription" alarm, the associated drug division must be opened and closed. Once the associated drug division is opened and

closed, a device will be urged to confirm loading of a feed stock to a user as shown in drawing 14 (c). A user is "yes."

***** -- when things confirm loading of a feed stock, subsequently a device continues pursuit of the inventory of a related drug division. Otherwise, when a user shows "no" and it confirms loading of a feed stock, a device makes impossible the inventory pursuit function to a related drug division.

When drawing 10 (a) is referred to and a device is in active mode (after operating the mode select software function key 26 from passive mode), "refilling prescription" mode can be chosen by operating the "refilling prescription" mode software function key 27.

After a user starts "refilling prescription" mode, the user has to operate the dedicated key related with the drug division which should be carried out a refilling prescription, and this operation is urged to do so by the message on a display. Subsequently, as shown in drawing 15 (a), a device displays the name and intensity (concentration) of a drug which should be carried out a refilling prescription with a reverse image on the upper part left corner of LCD11 with the graphical display 63 of a drug. A device also shows the number of the pills which should be carried out a refilling prescription, and displays the arrow which points out a suitable drug division (drug division 34 related with the dedicated key 24). Once a related drug division is opened and closed, as shown in drawing 15 (b), a device will be urged to confirm loading of a feed stock to a user. When a user confirms loading of a feed stock by showing "yes", subsequently a device continues inventory pursuit of a related drug division. Otherwise, when a user shows "no" and it confirms loading of *****, a device makes impossible the inventory pursuit function to a related drug division.

In another embodiment of this invention, the medical monitoring instrument 5, A division tray (compartment tray) variable in capacity (capacity), Use with the storage system (storage system) which brings perfect pliability to the quantity and volume of the solid and fluid into which it was put by the unit, or the administration aerosol-ized (aerosolized) can be provided. A division tray variable in a capacity can also perform prior charge (pre-loading) of a drug (medication) and prior labeling (pre-labeling). Therefore, when a patient empties the drug feed stock of one tray, the tray which became the empty can be quickly replaced with the 2nd tray that performed prior charge and prior labeling easily.

As shown in drawing 16, the medical monitoring instrument 5 contains the tray (removable) 75 which can be inserted easily and can be taken out and which can be removed. This tray 75 includes the drug divisions 31-35. The tray 75 has the extension 77 projected from each side, and is inserted in the corresponding slot 78 which has this in the best portion 85 (top portion) of the device 5. The tray 75 is the predetermined depth (a). The tray 76 can be made into the different predetermined depth (b) as shown in drawing 17. By changing the depth, the quantity of a ***** drug, volume, and Type (type) are changeable into a given (given) therapy method (treatment regimen).

The predetermined (predetermined) depth is based on functionality. The division of a specific tray must be able to store the dose of the drug of a different type which covers a certain period (covering). For example, each division of the tray of a certain size can be designed so that size may store 84 doses of drugs which are a tablet which are 1 centimeter in diameter, and 0.5 centimeter in thickness. The tray can store the amount of supply for one week of such a drug, when a prescription is written so that it may take 3

doses of quater dice at a time. In addition to one kind of this drug, other same divisions of a tray can store the drug of others of smaller tablet size by more amount of supply. The tray of various sizes can be prepared and each can store different combination of some of different drugs which cover various periods on condition of a different formula schedule. The tray 79 can include the division which can store the canister 80 for the drugs of the form of an inhalant (inhalant), the container 81 for the drugs of the form of a fluid, or the injector (pre-loaded) 82 for the drugs taken by injection with which it was loaded in advance, as shown in drawing 18. In addition, the tray 75 can be made into the thing of the depth which accommodates the drug bottle 83 which is apportioned by the pharmacist (accommodate) as shown in drawing 19. In addition, a tray or the division can provide storage of a fluid drug, the drug which can be injected, or the aerosol-ized drug directly. The tray of various sizes is provided in order to accommodate various volume of two or more solid administration drugs. For example, at a certain time, a user may desire a compact design for holding the drug of the amount of supply on the 1st to the 3rd. At the time of others, a user may need the tray of the larger volume for desiring a prolonged travel, therefore accommodating a drug with various one week or longer-term amount of supply. Subsequently, the user can replace a compact tray on the tray of larger volume containing the drug of more amount of supply. The device of this embodiment provides the pliability which suits the special requirements for the user at the time of given [arbitrary] by this.

The device accommodates electronic parts and a user interface including the mechanism for attaching each tray to the best portion 85 of the device 5. Arbitrary mechanical contrivance suitable for inserting a tray in a medical monitoring instrument easily, and

removing a tray from a medical monitoring instrument may be sufficient as this attaching mechanism. such a mechanism -- for a person skilled in the art -- an idea -- it is easy within the limits.

Each tray can attach a label uniquely by a pharmacist, and as shown in drawing 20, this label is arranged on the Mogami lid for each division in a tray. In addition, or instead, as shown in drawing 21 (b), a label can also be arranged to the best portion 85 down side, and this figure is a figure which looked at the device 5 drawn on drawing 21 (a) from the direction of X.

According to another embodiment, as shown in drawing 22, the tray 75 accommodates a series of liners 86 which fit in in each division. Each liner holds the packed drug of an unit dose. By this embodiment, the pharmacist can fill and seal a liner, a label can be attached, and, as a result, a user only needs to insert in each division of the tray 75 the liner filled to the limit after that. In addition, the thing (shown in drawing 21 (b)) for which (it being shown in drawing 20) or a label is arranged to the best portion 85 down side of a device by removing a label from the liner 86 and arranging on the lid of each division

A reuse can be carried out.

A tray and the mechanism of labeling can decrease the error generated when improvement in accuracy and efficiency is provided and a patient loads [re-] with a medical monitoring instrument (reload).

According to another embodiment, as shown in drawing 23, the best portion 85 of a device contains the frame (frame) or the support cover 87 connected by a hinge mechanism. Engagement release (unlatched) of a frame or the support cover 87 is carried

out from the best portion 85, it rotates in the direction of arrow Y, and enables insertion of the tray 75. A frame or the support cover 87 ranks second, it rotates, and it returns, engages with the best portion 85 (latch), and holds the tray 75 in a device.

According to another embodiment of this invention, the device 5 can be attached in order to make automatic communication, programming, and upload easy electronic cradle (cradle)70, as shown in drawing 3. This cradle includes the interface [it is possible to transmit data to the communication port 17, and] 72 which can receive data from the communication port 17. This cradle contains the modem device 73 further. It can be directed that a certain number of times can dial the modem device 73 of a cradle to a certain number automatically, and it can be programmed to connect with a remote device, or is done so with a medical monitoring instrument. Once it connects with a remote device, this cradle will provide a remote device with patient identification information automatically, will download programming data from a remote device, will upload a user response to a remote device, or will perform both download and upload automatically.

Carry out this invention in this way, and it downloads a program from a remote place automatically to a patient's device, The capability to upload the information about therapy advance of the patient containing the data reflecting the compliance (compliance) of the prescribed therapy can be given to a health care donor (health care provider).

In another embodiment, this invention provides the method and means for performing polling (polling) of a medical monitoring instrument for performing a medical monitoring instrument and radio. When drawing 1 is referred to, it is connected with the receiver transmitter 8 (receiver-transmitter) linked to the micro controller 10, and the receiver transmitter 8, and a medical monitoring instrument is a wireless communication signal.

The antenna 7 received and transmitted is included. Radio may be based on the wireless communication means of a cellular-phone link, a satellite link, or others generally known by the person skilled in the art of electronic communications.

As shown in drawing 1 and drawing 24, the radio method of this embodiment, and a means, The surveillance in the real time about transmission of the treatment data from the remote device 100 to a medical monitoring instrument, the surveillance in the real time of advance of the therapy method applied (administrated), a patient's health, and the element of a physical state can be provided. Implementation of health condition evaluation (assessment) under the surveillance in real time, Various work including the surveillance of the phenomenon of the surveillance of the physiological data from the surveillance of the medical-harm operation experienced by the patient or side effects, the surveillance of therapy advance, a blood serum, or urine, a cell, a molecule, and an internal secretion level and the final decision of the quality (quality of life) of a patient's overall life becomes easy. The device can receive treatment information periodically continuously according to a health care donor's demand.

If a medical monitoring instrument receives treatment information, a device will perform a dialog with a patient. A dialog The following any one or combination, i.e., (1) patient's health condition, the directions (namely, the thing it is directed to a patient that corrects the dosage or schedule of a drug.) to the educational information about the information on others about the disease and the therapy method applied which should therapy-advance or should be treated, and (2) patients direct to go to directing to schedule a visit to a patient, or an emergency room to a patient -- or (3)

A patient, surveillance, and reference (query) data can be included. The treatment information can contain further the data of arbitrary others about the arbitrary modes about the quality of a patient's healthy or overall life.

If patient inquiry data is transmitted to a medical monitoring instrument when treatment information contains patient inquiry data, according to the state of an executive instruction, a device will perform the patient inquiry mode promptly, or will memorize patient inquiry data for execution next to the patient inquiry mode. An executive instruction is transmitted with patient inquiry data, or is used as a medical monitoring instrument account 100 million. Through a health care donor or an artificial intelligence means, it is set up by the device itself, or is established, and depends for an executive instruction on the urgency of the received response to the specific reference transmitted to the device. The timing relevant to an executive instruction is based on the disease and the therapy method applied which are treated. For example, a device when patient inquiry data is related with congestive heart failure conditions, A heart rate, blood pressure, a sugar level, pO₂, pH, ketone, ischemia, blood, a blood serum, urine, Ca⁺⁺, K⁺, Na⁺⁺, etc. with the example which is by **. When receiving data from the sensor which is supervising the phenomenon of the internal secretion about blood pressure, EKG, a cell, a molecule, and/or a cardiac function, the health care donor can set up an executive instruction for instant transmission of response data. On the other hand, patient inquiry data can be stored in a medical monitoring instrument a priori (namely, under initial programming of the device for a specific therapy method). The response data obtained after a medical monitoring instrument performs the patient inquiry mode is memorized by the medical monitoring instrument for the next transmission, or is promptly transmitted to

the remote device 100 for memory and analysis. The timing of transmission of response data is dependent on an executive instruction as mentioned above.

Or a medical monitoring instrument analyzes response data by comparing with the target data memorized a priori by the target data (target data) or the medical monitoring instrument transmitted with inquiry data. Subsequently, if a predetermined decision criterion with response data is fulfilled, when determining a device, a device transmits the response data to the remote device 100 promptly for memory and analysis by a health care donor. It depends for a predetermined decision criterion on the specific response data which is set up by the health care donor, or is established and is applied and which is treated and analyzed.

For example, the diseases treated are congestive heart failure conditions, and when an independent response data point shows that the patient is troubled by the pain of a slow or severe breath, a device transmits response data to a health care donor immediately. As other examples, when the combination of a response data point shows the thing whose leg of a patient is light and which it doubles "Stretch" and is troubled by slow breathlessness, as for a device, response data is immediately transmitted to a health care donor.

When a series of response data points show that the rise of the blood pressure which the patient is troubled by slow breathlessness as another example, and is followed and in which a maximum level (systolic level) exceeds 160-mm mercury is experienced, A device transmits response data to a health care donor immediately based on a series of phenomena in which the patient experienced and it was inputted into the device. The same example is applied to the data point in which the heart rate, the blood pressure and

the sugar level which were specified above, pO₂, pH, ketone, ischemia, blood, a blood serum, urine, Ca⁺⁺, K⁺, Na⁺, etc. are shown.

The decision criterion can contain the method of the template compared with the target data from which response data should not deviate, and response data, and some arbitrary others which are, crawl and analyze response data in consideration of the predetermined base line (base-line) of shoes, or the range of a value. The response data which is quick or serves as the trigger (trigger) of instant transmission can include the specific combination of an independent data element, a series of specific data elements, or a data element as mentioned above. Too, as mentioned above, depending on the disease and the therapy method applied which are treated, the timing of transmission is set up by the health care donor, or is established according to it. Therefore, the result of one specific health or the result of two or more health determines the timing and information content of transmission. in this case, a standard target [in / the result of a medical therapy can be supervised and analyzed and / a therapy] -- or-like, it can compare with the desired last purpose and a patient's surveillance and correction of the therapy method itself can be started by making the gap from a standard or a target into a trigger.

In addition, when data is transmitted to the remote device 100 for analysis, the health care donor may be unable to correspond to the response to data. However, prompt action can be taken in order to direct for response data to express potentially the mode of the condition of the patient who demands an emergency and quick or immediate reexamination, therefore to inspect a patient, to question a patient further, and to change a patient's therapy method, or to go for a patient to an emergency room.

In such a situation, the remote device 100 performs the algorithm which analyzes response data together with the data which is independent or was transmitted last time, and transmits a message to the answering machine service of a device or a health care donor which a health care donor holds immediately. If it repeats, an algorithm will be developed by the health care donor and it will depend for it on the specific disease and the therapy method applied which treat. The algorithm which determines the suitable timing and the contents of the information which a patient and a health care donor are combined through a series of two or more devices by it via a wireless means, and each device analyzes information, and is transmitted to the health care donor about a patient's health condition is included.

The remote device 100 can carry out a polling function again, by it, polls a medical monitoring instrument and takes out desired information. The information taken out by desired information (1) response data, (2) physiological data, (3) The data about the cell, the molecule and the internal secretion, or the metabolic machinery specified above, the data about a patient's strict observance to (4) medical therapy method, and/or other data about the aspect of the quality of (5) patients' healthy or overall life can be included. By communicating via a wireless means, the remote device 100 polls a medical monitoring instrument, and takes out desired information from the memory of a medical monitoring instrument. When you need the cautions (attention) or therapy under which the patient was specialized, a polling function provides the surveillance of the therapy advance by a health care donor continuous, periodical, spontaneous, and/or random. An algorithm analyzes the earlier data captured with the medical monitoring instrument, and judges how [that considers polling as continuous, periodical, spontaneous, and/or random

surveillance] it is. The serious case outside a hospital can be supervised as if, as for the health care donor, the patient had received clinical surveillance in the hospital through the polling function. When the drug which must be taken according to the schedule and daily dose in which a patient's therapy method is exact in order to avoid the problem of clinical [serious] and "which cannot be forgiven" (unforgiving) is included, A polling function provides a health care donor with the capability to, supervise closely the compliance of health condition data and a therapy method remote moreover.

In a suitable case (it is ***** to the specific requirements for the therapy method to apply). It is possible physiological and to evaluate and supervise a cell, a molecule, internal secretion, and/or a metabolic turnover phenomenon, and as shown in drawing 24, result data is transmitted to a medical monitoring instrument from the remote monitor 106 and/or the sensor 107. Or the medical monitoring instrument itself evaluates and supervises such a phenomenon. As shown in drawing 24, the remote monitor 106 and the sensor 107 are direct to a medical monitoring instrument, or can be together joined by a wireless means. Result data is memorized in a medical monitoring instrument for next transmission (namely, in next polling operation), or is promptly transmitted to the remote device 100 for memory and analysis. As mentioned above, it is dependent on the phenomenon supervised, data or the information generated from there, the disease to treat, and the therapy method to apply, and the timing and the contents of transmission of result data are set up or become final and conclusive by the health care donor by it.

Or a medical monitoring instrument analyzes result data by comparing result data with target data. Subsequently, when it judges with a medical monitoring instrument satisfying the standard (criteria) with result data defined in advance, result data is promptly

transmitted to the remote device 100 for the memory and analysis by a health care donor. As mentioned above, by a health care donor, it sets up or becomes final and conclusive, and depends for the standard defined in advance on the specific data to apply and which is treated and analyzed. The standard can contain other methods of analyzing the template with which the target data from which result data should not separate in a given form, and result data are compared, or result data. The result data used as the trigger of quick transmission can include the specific combination of a single data element, a series of specific data elements, or a data element. A sex is set up by the health care donor according to it depending on the disease and the therapy method to apply which are treated again the timing of transmission, or instance. Although not limited to these by the phenomenon evaluated and supervised, EEG, EKG, blood pressure, a pulse, body temperature (temperature), a blood glucose level and/or a cell, a molecule and internal secretion, or a metabolic turnover phenomenon can make it contain in it, as specified above. Final results are physiological and the capability to analyze physical data and drug compliance data and health condition evaluation data, and to make it correlate and to embody the perfect picture of a patient's health and therapy advance. A therapy method is changed in real time about the phenomenon which new information, patient reference, a sensor, monitoring instrument reference, or a command was transmitted promptly, and was supervised after that following analysis.

A wireless communication function provides the improvement which surpasses conventional technology in that the medical monitoring instrument which has such a function does not necessarily need a memory memory storage function. A wireless communication function makes easy polling of the data about the therapy method and

health condition of data communications still more nearly continuous, periodical, spontaneous, and/or random or a patient. By it, including change of the type of the data transmitted and supervised, a wireless communication function enables change of a patient's health condition, and the frequency in the surveillance of therapy advance and the grade of demand strength, and enables the surveillance in the level in which a real time dialog with an outpatient is possible. A wireless communication function makes quick data transfer possible, when a patient's condition needs a quick allowance. A wireless communication function makes possible outpatient treatment for taking out a seriously ill patient out of a hospital and a nursing home with thereby more much independency and less health care expense.

According to this invention, the team of the specialist who can contain one person or two or more medical practitioners, a case manager, the visiting nurse, a physical therapist, an individual emergency response center, the psychiatrist, etc. can treat a seriously ill outpatient. This team is similar to the health care team of other types for a care of a "code blue" team, a surgical team, or an inpatient. While the device of this invention is supervising the aspect from which a patient's condition differs, it may be necessary to notify promptly one person or two or more team members about the aspect which appears in a patient's physical state. In that case, according to the result of the algorithm which analyzes the information supervised about a patient's physical state, a medical monitoring instrument determines the team member and the timing of such a notice which should be notified, and the suitable data which should be transmitted, and transmits data according to it. It consists of transmission of the information about a patient's condition, and this

notice is performed via a suitable transmission method through the network 102 of radio or a modem, as shown in drawing 24.

For example, when a device detects the elevation of blood pressure of the patient of at least 30-mm mercury about the outpatient who has a hyperemic cardiopathy state, the algorithm can make a device notify a patient's case manager of the generated situation. When the rise of blood pressure is attained by pectoralgia, a device can be made to notify a patient's case manager and visiting nurse of an algorithm. When a rise of some heart enzymes, change of a muscular receptor, or other molecule change have taken place to the pan by 1 step ****, a device can be made to notify a patient's case manager, the visiting nurse, and a cardiologist of an algorithm. When a patient increases nitroglycerine tablet intake again, a nearby emergency response center can be made to be able to notify an algorithm to a device, and it can make dispatch of an ambulance require of it finally in addition to making an above-mentioned health care donor notify.

As a part of process moved from a hospital and a doctor's room to a home and walking environment, a patient's care, The drug monitor which supervises use of a medical therapy and a drug, a patient's health condition, and the quality of life, Whether although not limited to these, it is in body temperature, a pulse, EKG, and the exterior that supervises the physiological function containing PO₂ Or the embedded monitor, or [and / that it is in the exterior which supervises a hormone level, ion, a cellular system, and a molecule phenomenon] -- or the patient monitoring system include the embedded monitor was explained above. The algorithm which the health care specialist who determines by what urgency the data from a monitor is transmitted to a health care donor how and where developed was explained.

This invention provides the algorithm which functions further like the medical practitioner who does a clinical trial. the algorithm in a device should supervise a phenomenon when -- it is -- which phenomenon should be supervised -- it is -- those phenomena should be supervised how -- it is -- and the specific monitor and supervisory sequence to be used are determined. it is shown in drawing 24 -- as -- surveillance -- direct continuation -- or it realizes through the system of the monitor 106 and the sensor 107 which are connected with a medical monitoring instrument via an interface by a wireless means. Subsequently, an algorithm analyzes the collected data as mentioned above, determines the urgency which transmits the result of analysis, and adjusts such communication.

When supervising and treating the patient who has a hyperemic cardiopathy state, for example, a doping monitor, A clinical health condition monitor, monitoring blood pressure, a pulse oximetry monitor, and the monitor that were EKG-monitored, were embedded (in order to supervise a physiological event or a cell phenomenon), or are external blood, a plasma monitor, and other exteriors, or was embedded are applied to a patient. Various monitors are connected with a medical monitoring instrument via an interface, and a medical management device analyzes the data collected from the monitor, and contains a series of algorithms for adjusting a suitable therapy and communications processing. The supervised data may show increase of the usage rate of a nitroglycerine tablet, and increase of blood pressure, for example. An algorithm analyzes data, a pulse oximetry monitor is operated, and this shows the fall of oxygen in blood. This analysis serves as a trigger of other algorithms which operates an EKG monitor, and operates the plasma monitor supervised about a rise of the heart enzyme in

which myocardial damage is shown. It is determined that the data from all the monitors is analyzed and a heart stroke is advancing with other algorithms. Subsequently, a medical monitoring instrument operates the drug release device which manages the medicine for barring a heart stroke, and gives easy the notice of all the related health care donors and ambulance services. While waiting for the ambulance, a medical monitoring instrument supervises the data from two or more monitors, continues transmitting data to a health care donor, continues management of an additional medicine, and titrates a medicinal dose based on the supervised phenomenon related to a medicinal blood level, the grade of myocardial damage, the grade of the pectoralgia which a patient experiences, etc.

In addition to operating a monitor independently, based on the analyzed data, the medical monitoring instrument can contain in succession the algorithm of the addition which adjusts other functions in combination. For example, the algorithm can adjust the temporal duration which supervises a patient by one or more monitors. Such one algorithm can opt for and control the specific test managed by specific monitor.

Besides the medical monitoring instrument itself memorizing and performing an algorithm in other embodiments of this invention, The monitor which carries out surveillance and an examination required in order to analyze a patient's doping, health condition, the quality of life, physiological status, a cell function, a hormone level, a receptor level, ion, a cell number, etc. is included.

Therefore, a medical monitoring instrument analyzes continuously the data which came from some monitors, and in order to supervise a patient's condition most effectively and to treat it in real time, it changes continuously selection of a monitor, combination, timing, temporal duration, ordering, and an operation. A medical monitoring instrument

controls communication of the information on a health care therapy team, in order to build further the surveillance and communications system without a joint (seamless) which are integrated. This invention provides the real time patient phenomenon supervising system which conducts automatically the medical inspection which is corrected continuously and improved based on the necessity for the medical science in a patient's real time through the communication cooperation with a series of patient monitoring, software drive algorithms, and health care specialists.

According to other embodiments, this invention provides the medical monitor method and device which make real time monitoring of a patient's health condition, and automatic correction of a therapy method. A medical monitoring instrument supervises the patient data about one or more physical attributes of a patient, and analyzes the data according to the algorithm memorized in the medical monitoring instrument. Then, when it turns out that the standard which has a physical attribute from the analysis and which was defined in advance is satisfied, a medical monitoring instrument gives a patient a command, or corrects a patient's therapy method. As mentioned above, by a health care donor, it sets up or becomes final and conclusive, and depends for the standard defined in advance on the disease and the therapy method to apply to treat.

For example, when the response data which supervises a certain state or phenomenon or in which congestive heart failure conditions are shown is received, a medical monitoring instrument directs to take in a certain drug to a patient, goes to an emergency room, or corrects a patient's therapy method (namely, drug schedule) according to it. An algorithm is developed by the health care donor and performs analysis (namely, determination tree

analysis) which produces various treatment according to the supervised state or phenomenon.

There are diabetes mellitus, kidney disease, liver disease, hypertension, internal secretion imbalance, cancer, lung disease, and cardiopathy in the medical state where others are expected. There is an antibody about viral illness, bacterial disease, the disease (fungal disease-fungous disease) of fungus, and a special human-being pathogen (that is, when the patient has received the antibiotic, the resistance force of an organism increases and a health care donor supervises whether a number increases or not).

According to other embodiments, this invention provides a function like the function of the nervous system which resembled the neuroendocrine system, for example, or a nerve regulating system. In a human neuroendocrine system, in order to supervise the physiological process with various sensors and hormone process within a brain, to rank second, to release the different hormone and peptide of a level and a type and to maintain homeostasis in the living body, activation of the gland is carried out. This system is combined via nerve pathways and a feedback loop system. or [that that it is common to many disease states causes the disease states which are bases] -- or it is destruction of the physiological process of serving to worsen.

Thereby, correction is needed by the effect of destruction as a part of disease therapy.

A typical example is a hypothalamus hypophysis thyroid axis (hypothalamic-pituitary-thyroid axis), In that case, a brain fluctuates production of thyroid hormone by the thyroid gland based on the level of the thyroid gland which usually detected the quantity of the thyroid hormone through which it circulates, and was detected by the hypothalamus within a brain. or [however, / many / regardless of a cerebral command / too / in thyroid

disease, the thyroid gland does not answer suitable for a cerebral adjust signal, and] -- or the hormone which is is produced.

Therefore, as shown in drawing 24, this embodiment provides the system of the single medical monitoring instrument 5 connected via the system and interface of the sensor 107 which are in a patient's exterior or are embedded to the inside of a patient, or the monitoring instrument 106. Different two or more sensors achieve the duty which supervises various processes in the living body, and are designed via the wireless means communicate mutually by direct continuation. For example, the duty which supervises the level of addition of the peptide which circulates through the inside of the body in one sensor, a molecule, ion and the level in blood of hormone, the level of glucose, potassium, and oxygen (pO₂), etc. can be made to achieve. The duty which supervises a cardiac function in the 2nd sensor can be made to achieve. The duty which supervises a lung function in the 3rd sensor can be made to achieve. The duty which supervises blood pressure in the 4th sensor can be made to achieve. The process of an addition in an additional sensor can be made to supervise.

Various drugs combined with the system and monitoring instrument of the sensor, The feed unit 108 of hormone, a nutrient (nutriceutical), and other supply things supplies a suitable type and drugs of quantity, hormone, nutriment, and other supply things based on the process and level which were supervised by the sensor. The medical monitoring instrument contains the algorithm which controls discharge of the supply thing from a feed unit, and drugs based on analysis of the data collected by the system of the sensor. An algorithm opts for and controls the operation of the specific sensor between specific time or a specific time interval, and communication between specific sensors including

the timing of such communication, communicative character, and the type of information that types and communicates. The whole system is unified in order to supervise the physiological process about a patient's disease states, and it is adjusted. Those monitors function like a "brain" and control supply of a supervisory process and a supply thing. As compared with the physiological reference value which was determined by the health care specialist and programmed in advance during the monitor in the process and level which were supervised, those monitors carry out a series of therapies in order to recover homeostasis subsequently. The algorithm is designed function as a cerebral nerve regulating system similarly, and outputs in the form of the alarm emitted by the therapy, other diagnostic tests, and health care specialist who analyze the supervised data, and to whom the supervised data is supplied by the patient as compared with a predetermined standard, and other therapy functions.

The central medical monitoring instrument 105 which was embedded to the inside of a patient or is separated from a patient carries out a polling function, as the above explained in detail, and thereby, in order to obtain the data supervised, the device polls the system of a sensor periodically and it supervises it via a wireless means. The center monitor 105 functions as a command and a control center, and manages and adjusts all the above-mentioned processes. When it diagnoses to other monitors 5 and 106, the sensor 107, and the feed unit 108 and failure is detected again, the center monitor 105 analyzes the malfunction, and corrects it, or notifies a suitable health care specialist of the center monitor 105. According to this embodiment, the defective system of a human body can be transposed to the sensor system and monitoring instrument which were combined with the central medical monitoring instrument.

For example, when the glucose level in blood is supervised and a central medical monitoring instrument polls a glucose monitor in quest of the memorized level of glucose via wireless transfer, the glucose monitor which reports them to a central medical monitoring instrument can be attached to a patient. In response to reception of the data showing a glucose level, central apparatus perform an algorithm [reference value / level / the]. When a glucose level is within the limits of a reference value, a center monitor determines that a therapy is unnecessary. When the reported glucose level is outside the range of a reference value, central apparatus emit a command to a patient so that pouring of an additional insulin may be applied, respectively or fruit or a candy may be eaten according to whether it is too low in whether a glucose level is too expensive. Or it connects that central apparatus operate the insulin pump embedded in order to emit an insulin into a patient's blood flow, or a patient is in a dangerous state to a health care specialist.

Homeostasis through this wireless system to maintain a patient's defective system, or [being exchanged by the radio monitoring and the therapy system (therapeutic system) which establish a suitable feedback loop and algorithm, in order to optimize the result of health out of hospital environment] -- or it is supplemented.

A center monitor combines with one or more databases 109 in other embodiments of this invention, (1) More often analyze the data inputted from the circumference sensor and the monitor, (2) Suitable information is downloaded from a database and transmit the information to a patient, in order to arrange and control the monitor of (3) others, apply data base information, and in order to supply (4) medical therapy and a drug, apply data base information.

For example, the glucose monitor attached to the patient transmits the data in which a patient's glucose level is shown via a wireless means with the selected time interval to a center monitor. A center monitor polls an insulin application monitor periodically, in order to receive again the data in which the date of the insulin drug by a patient, time, and a dose are shown.

Subsequently, when a center monitor is applied to analysis of a glucose data level and an insulin administration level, in order that the algorithm which gives a patient a command new about insulin administration and glucose surveillance may be accessed, And/or, in order to download the algorithm, a diabetes-mellitus disease management data base is polled. A center monitor accesses a nutritional database, downloads a new meal command, and transmits the new insulin command and a meal command to a patient.

When it turns out that there is a risk of it being so high that a glucose level being dangerous, and a hyperglycemic coma appearing by the further surveillance, Again, a center monitor polls a diabetes-mellitus disease management data base, and accesses the algorithm which determines the necessity for cardiovascular (cardiovascular) surveillance. A center monitor ranks second and starts the surveillance of blood pressure and a heart condition. Central apparatus receive the data about a patient's heart condition, and access again the diabetes-mellitus disease management data base algorithm which determines what the following insulin dose should be increased for 50%. A center monitor transmits the new administration command to a patient.

Or the monitor, the sensor, and the circumference system of the feed unit accessed the database by these very thing, and are provided with the capability which carries out direct communication mutually, and it is preferred that a center monitor can be bypassed by it.

Thereby, a backup system is obtained, when central apparatus break down, or when such a substitute is more desirable based on cost, portability, efficiency, or other factors.

By this invention's combining various patient monitors and sensors of each other, and combining with various databases, By having a series of algorithms which analyze the supervised data which is combined with the information from a database, By what (that is, treatment information is transmitted to a patient or a drug is managed via an attached drug distribution system) various therapy functions are started for based on the result of the data analysis of an algorithm base. The patient monitoring in real time and management of health condition are provided with a health care specialist regardless of a health care specialist. This system has the advantage that a database and a knowledge system are updated continuously again, and they can be used in order to guide the therapy of a patient's condition in real time, and they can optimize the surveillance and management of a disease.

Of course, it should be understood that various change can be added to the above-mentioned illustration embodiment. If the combination of the single data element about a patient's health condition, a series of data elements, or a data element is inputted into a medical monitoring instrument or is supervised, various algorithms of a large number which provide quick transmission of patient data can be developed. Therefore, I would like to think that the above-mentioned detailed explanation is not restrictive, and, and the following claim limits the ranges of this invention including all the equivalents.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2001-515620

(P2001-515620A)

(43) 公表日 平成13年9月18日 (2001. 9. 18)

(51) Int. Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード (参考)
G 0 6 F 17/60	1 2 6	G 0 6 F 17/60	1 2 6 G
A 6 1 B 5/00	1 0 2	A 6 1 B 5/00	1 0 2 C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 86 頁)

(21) 出願番号 特願平10-538619
(86) (22) 出願日 平成10年3月6日 (1998. 3. 6)
(85) 翻訳文提出日 平成11年9月7日 (1999. 9. 7)
(86) 国際出願番号 P C T / U S 9 8 / 0 3 9 3 3
(87) 国際公開番号 W O 9 8 / 3 8 9 0 9
(87) 国際公開日 平成10年9月11日 (1998. 9. 11)
(31) 優先権主張番号 6 0 / 0 4 0 , 1 2 8
(32) 優先日 平成9年3月7日 (1997. 3. 7)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)
(31) 優先権主張番号 6 0 / 0 4 4 , 4 7 2
(32) 優先日 平成9年4月18日 (1997. 4. 18)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 インフォメディックス・インコーポレーテッド
アメリカ合衆国 メリーランド州20852, ロックビル, ハバードドライブ 5920, ジョージタウンパーク
(72) 発明者 ブルース・エー・カー
アメリカ合衆国 メリーランド州20854, ボトマック, ホルブルックレーン, 9429番
(72) 発明者 ロバート・エイチ・ベンソン
アメリカ合衆国 メリーランド州20817, ベラスダ, バリーロード, 6308番
(74) 代理人 弁理士 高田 守 (外2名)

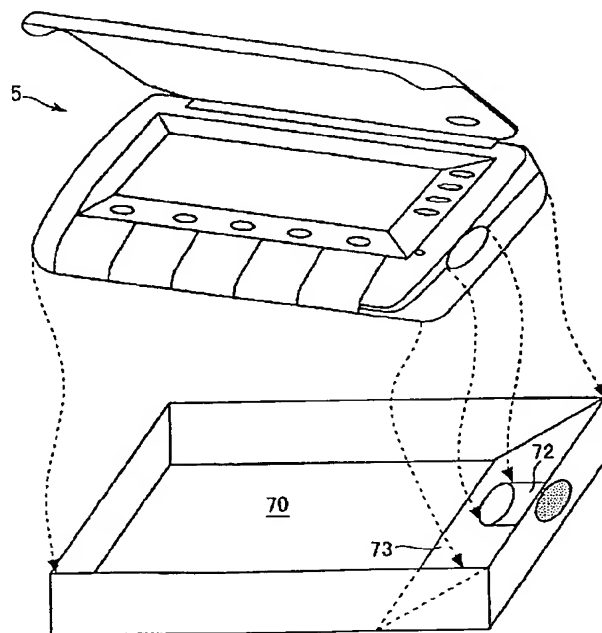
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 患者の健康状態および医学的治療方式を実時間で監視し管理する方法、装置およびオペレーティング・システム

(57) 【要約】

患者の医学的状態を治療するための、医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置 (5)、オペレーティング・システムおよび方法が提供される。本装置は、薬物スケジュール・データ、治療データ、患者照会データ、患者応答データを含む、適用される医学的治療方式に関する情報を記憶し、この情報を患者およびヘルスケア提供者 (105) に会話的に提供する。無線伝送が可能な医療監視装置 (5) を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法および装置もまた提供される。患者の治療方式の様々の様相がこれらに応じて修正される。医療監視装置 (5) はさらに、事前定義された基準に関して監視されたデータを分析し、患者の健康状態および治療進行に関する情報を、適切なヘルスケア提供者に通知する遠隔装置 (105) に迅速に伝達することができ、また分析の結果に基づいて患者の治療方式を修正することができる。監視装置およびセンサのシステムが、患者の治療方式の実時間監視および分析を実施するためにさらに提供される。無線監視は、さらに、健康状態の評価の処理、患者が体験する悪影響の監視、治療進行の監

FIG. 3



【特許請求の範囲】

1. 患者の医学的状态を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

複数の治療メッセージを含備えている治療データを記憶するメモリと、

前記メモリのアクセスを制御し、ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数の専用キーであって、それぞれ医学的治療方式のうちの1つに関連し、かつそれぞれの専用キーはその関連する医学的治療方式に関する治療メッセージの表示を開始するものとを備え、

前記専用キーのうちの1つを数回作動させると、その関連する医学的治療方式に関する治療メッセージのうちの1つの表示が開始され、表示された治療メッセージが作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

2. 患者の医学的状态を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置用のオペレーティング・システムであって、該オペレーティング・システムは記憶装置内に常駐し、該オペレーティング・システムは、

医療監視装置のいくつかの専用キーの各々を医学的治療方式のうちの1つに関連付ける命令と、

所定の時間内に専用キーのうちの1つの数回の作動を検出した場合に、医療監視装置のコントローラを開始させて、医療監視装置のディスプレイ上に治療メッセージを表示させる命令であって、表示された治療メッセージは作動したキーに関連する治療方式に関連し、かつ差動の回数に依存するものと

を備えたことを特徴とするオペレーティング・システム。

3. 患者の医学的状态を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

医療監視装置の動作モードを制御し、ディスプレイ上の情報の表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数のソフト・ファンクション・キ

一であって、前記ソフト・ファンクション・キーの作動で、前記コントローラを開始して前記医療監視装置の動作モードを実行するものと、

所定の時間内における前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの数回の作動が、前記コントローラを開始して動作モードのうちの特定の1つを実行し、実行される動作モードは作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

4. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第1の回数の作動は、薬物スケジュール厳守モードを開始し、前記コントローラは医学的治療方式に対する患者の厳守に関する情報を表示することを特徴とする医療監視装置。

5. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第2の回数の作動は、照会モードを開始し、前記コントローラは、患者照会データを表示し、潜在的な患者応答を前記ソフト・ファンクション・キーに割り当て、表示された患者照会データに応答して作動した前記ソフト・ファンクション・キーの各々に従って患者応答データを受け取り、処理することを特徴とする医療監視装置。

6. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第3の回数の作動は、通信モードを開始し、前記コントローラは遠隔装置と通信するための通信ポートを制御することを特徴とする医療監視装置。

7. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第4の回数の作動は、コントローラを開始して装置設定を変更するためのプログラミング動作モードを実行することを特徴とする医療監視装置。

8. 患者の医学的状态を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

医療監視装置の動作モードを制御し、ディスプレイ上の情報の表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数のソフト・ファンクション・キーであって、該ソフト・ファンクション・キーの作動はコントローラを始動して前記医療監視装置の動作モードを実行するものと
を備え、

前記コントローラは動作モードのうちの異なる1つを前記ソフト・ファンクション・キーの各々に割り当て、各ソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードの指示を表示するものであり、前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの作動は、該作動したソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードを開始することを特徴とする医療監視装置。

9. 患者の医学的状态を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

複数の治療メッセージを備えている治療データを記憶するメモリと、

前記医療監視装置の動作モードを制御し、前記メモリのアクセスを制御し、ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数の専用キーであって、各専用キーは医学的治療方式のうちの1つに関連し、かつ各専用キーはその関連する医学的治療方式に関する治療メッセージの表示を開始するものと、

前記コントローラとインタフェースされた複数のソフト・ファンクション・キーであって、該ソフト・ファンクション・キーの作動で、前記コントローラが開始して前記医療監視装置の動作モードを実行するものと
を備え、

前記コントローラは動作モードのうちの異なる1つを前記ソフト・ファンクション・キーの各々に割り当て、各ソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードの指示を表示するものであり、前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの作動は、前記作動したソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードを開始するものであり、

所定の時間内における前記専用キーのうちの1つの数回の作動は、その関連する医学的治療方式に関する治療メッセージのうちの1つの表示を開始し、表示さ

れた治療メッセージは作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

10. 請求項9記載の医療監視装置において、薬物スケジュールデータ、治療データおよび患者照会データを遠隔装置からダウンロードし、患者応答データを遠隔装置へアップロードする通信ポートをさらに備えたことを特徴とする医療監視装置。

11. 請求項8または9記載の医療監視装置において、前記コントローラは「モア」ファンクションを前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つに割り当て、該「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動はコントローラを開始し、動作モードのうちの異なる1つであって、該「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動に先立ちいずれのソフト・ファンクション・キーにも以前に割り当てられていなかった動作モードのうちの異なる1つを、該「モア」ソフト・ファンクションキーを除くソフト・ファンクション・キーの各々に割り当てることを特徴とする医療監視装置。

12. 請求項8または9記載の医療監視装置において、薬物スケジュール厳守動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開始して医学的治療方式に対する患者の厳守に関する情報を表示することを特徴とする医療監視装置。

13. 請求項8または9記載の医療監視装置において、照会動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開始して患者照会データを表示し、潜在的な患者応答を前記ソフト・ファンクション・キーに

割り当て、表示された患者照会データに応答して作動したソフト・ファンクション・キーの各々に従って患者応答データを受け取り処理することを特徴とする医療監視装置。

14. 請求項8または9記載の医療監視装置において、通信動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開始して遠隔装置と通信する通信ポートを動作させることを特徴とする医療監視装置。

15. 請求項8または9記載の医療監視装置において、プログラミング動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開

始して装置設定の修正を容易にすることを特徴とする医療監視装置。

16. 請求項1ないし9のいずれかに記載の医療監視装置において、前記専用キーの関連する治療方式の各々は処方された薬物を備えたことを特徴とする医療監視装置。

17. 請求項16記載の医療監視装置において、前記メモリは、各処方された薬物についての処方された薬物スケジュールをさらに記憶し、前記コントローラは、タイミングを追跡し該処方された薬物スケジュールに従ってスケジュールされた薬物信号を提供するものであり、各スケジュールされた薬物信号は服用すべき該処方された薬物に関する治療メッセージの表示を含むことを特徴とする医療監視装置。

18. 請求項17記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、服用すべき前記処方された薬物のうちの1つに関連する専用キーのうちの1つの作動は、その関連する処方された薬物に関する治療メッセージの表示を開始することを特徴とする医療監視装置。

19. 請求項18記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、所定の時間内における1つの専用キーの数回の作動は、その関連する処方された薬物に関するさらなる治療メッセージの表示を開始し、該表示された治療メッセージは作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

20. 請求項16記載の医療監視装置において、複数の薬物区画をさらに備え、各々は処方された薬物のうちの1つを貯蔵するものであり、各専用キーはまた該薬物区画のうちの1つに関連することを特徴とする医療監視装置。

21. 請求項20記載の医療監視装置において、前記複数の薬物区画と同数の複数の区画スイッチをさらに備え、各区画スイッチは前記薬物区画のうちの1つに接続され前記コントローラとインタフェースされており、それによってその薬物区画が開いたときまたは閉じたときはいつでも前記コントローラに信号を送ることを特徴とする医療監視装置。

22. 請求項21記載の医療監視装置において、前記メモリは各処方された薬物について処方された薬物スケジュールをさらに記憶し、前記コントローラはさら

に、タイミングを追跡し該処方された薬物スケジュールに従ってスケジュールされた薬物信号を提供し、各スケジュールされた薬物信号は、処方された薬物が服用されるべき薬物区画を示し、かつ服用すべき処方された薬物に関する情報を提供する治療メッセージの表示を含むことを特徴とする医療監視装置。

23. 請求項22記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、服用すべき処方された薬物の1つに関連する専用キーのうちの1つの作動は、その関連する処方された薬物に関する治療メッセージの表示を開始することを特徴とする医療監視装置。

24. 請求項23記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、所定の時間内における1つの専用キーの連続的な数回の作動は、その関連する処方された薬物に関するさらなる治療メッセージの表示を開始し、該表示され

た治療メッセージは連続的な作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

25. 請求項22記載の医療監視装置において、前記コントローラは、スケジュールされた薬物信号の間にはアクセスされ、かつスケジュールされた薬物信号の間以外の時間にアクセスされた薬物区画に基づくコンプライアンス・データを記録し、前記治療メッセージは該記録されたコンプライアンス・データに基づくフィードバックを含むことを特徴とする医療監視装置。

26. 請求項25記載の医療監視装置において、前記フィードバックは患者の進行を描画するグラフィック画像を含むことを特徴とする医療監視装置。

27. 患者の医学的状态を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置のオペレーティング・システムであって、該オペレーティング・システムは記憶装置内に常駐し、該医療監視装置のコントローラへ指令する命令であって、

前記医療監視装置のいくつかの専用キーの各々を医学的治療方式のうちの1つに関連付ける命令と、

所定の時間内に前記専用キーのうちの1つの数回の作動を検出した場合に、前記医学的医療監視装置のディスプレイ上に治療メッセージを表示する命令であって、前記表示された治療メッセージは作動したキーに関連する治療方式に関連し

、その作動の回数に依存するものと、

前記医療監視装置のいくつかのソフト・ファンクション・キーの各々を前記医療監視装置の動作モードに関連付け、各ソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードの指示を表示する命令と、

前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの作動を検出した場合、関連する動作モードを実行する命令と

を備えたことを特徴とするオペレーティング・システム。

28. 請求項27記載のオペレーティング・システムにおいて、前記命令は前記

コントローラへ、

「モア」ファンクションを前記ソフト・ファンクション・キーの一つに割り当てることと、

「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動を検出した場合、異なる動作モードであって、該「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動に先立ちどのソフト・ファンクション・キーにも以前に割り当てられなかった異なる動作モードを、「モア」ソフト・ファンクション・キーを除くソフト・ファンクション・キーの各々に割り当てること

をさらに指令することを特徴とするオペレーティング・システム。

29. 請求項28記載のオペレーティング・システムにおいて、前記専用キーの関連する治療方式の各々は処方された薬物を備えており、前記命令は前記コントローラへ、

タイミングを追跡し、処方された薬物ごとに医療監視装置内に記憶された処方された薬物スケジュールに従ってスケジュールされた薬物信号を起動させることと、

前記薬物信号のうちの1つが起動した場合に、服用すべき処方された薬物を示し、服用すべき処方された薬物に関する情報を提供する治療メッセージを表示することと

をさらに指令することを特徴とするオペレーティング・システム。

30. 請求項29記載のオペレーティング・システムにおいて、スケジュールさ

れた薬物信号の間、および服用すべき処方された薬物のうちの1つに関連する専用キーのうちの1つの作動を検出した場合に、前記命令は、その関連する処方された薬物に関する治療メッセージを表示することをコントローラにさらに指令することを特徴とするオペレーティング・システム。

31. 請求項30記載のオペレーティング・システムにおいて、スケジュールされた薬物信号の間、および所定の時間内に1つの専用キーの連続的な数回の作動

を検出した場合に、前記命令は、その関連する処方された薬物に関するさらなる治療メッセージを表示することをコントローラにさらに指令し、該表示された治療メッセージは該連続的な作動の回数に依存することを特徴とするオペレーティング・システム。

32. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、該方法は、

データを前記医療監視装置へ無線手段を介して伝送するステップと、

実行コマンドが即時実行を必要とする場合には前記医療監視装置と前記患者との間の対話を迅速に実行し、実行コマンドが即時実行を必要としない場合には前記データを前記医療監視装置内に後の実行のために記憶するステップとを備えたことを特徴とする方法。

33. 請求項32に記載の方法において、前記対話は結果データを生成し、該結果データは、前記医療監視装置の照会モードに間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループからの任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

34. 請求項33記載の方法において、実行コマンドが即時伝送を必要とする場合には前記結果データの少なくとも一部を前記医療監視装置から遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送し、実行コマンドが即時伝送を必要としない場合には前記応答データを前記医療監視装置内に記憶するステップをさらに備えたことを特徴とする方法。

35. 請求項33記載の方法において、前記結果データをターゲット・データと比較し、かつ前記結果データがある事前定義された基準を満足する場合に、前記結果データの少なくとも一部を前記医療監視装置から遠隔装置へ無線手段を介し

て迅速に伝送するステップをさらに備えたことを特徴とする方法。

36. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、該方法は、

前記医療監視装置と前記患者との間の対話を実行するステップであって、該対話は結果を生成し、該結果データは、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループからの任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えているものと、

実行コマンドが即時伝送を必要とする場合には前記結果データの少なくとも一部を前記医療監視装置から遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送し、実行コマンドが即時伝送を必要としない場合には前記結果データを医療監視装置内に記憶するステップと

を備えたことを特徴とする方法。

37. 請求項36記載の方法において、前記応答データをターゲット・データと比較し、かつ前記応答データがある事前定義された基準を満足する場合に、前記応答データの少なくとも一部を前記医療監視装置から前記遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送するステップをさらに備えたことを特徴とする方法。

38. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、遠隔装置はポーリング操作を実施し、患者の健康状態に関する情報を前記医療監視装置から無線手段を介して検索することを特徴とする方法。

39. 請求項38記載の方法において、前記医療監視装置から検索された情報は、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデー

タ、

細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

40. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して、患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、該方法は、

患者の1つ以上の身体的属性に関する患者データを監視するステップと、

前記患者データを前記医療監視装置内に記憶された第1アルゴリズムに従って分析するステップと、

前記患者データに関連した情報であって、少なくとも前記患者データの一部を含むことができるものを、無線手段を介して第2装置へ患者データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に迅速に伝送するステップと

を備えたことを特徴とする方法。

41. 請求項40記載の方法において、前記患者データは、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

42. 請求項40記載の方法において、前記患者データは、体温、血圧、心拍数および呼吸数からなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

43. 請求項40記載の方法において、前記患者データは、血液、血清、尿および唾液からなるグループから選択された体液を分析することにより決定されることを特徴とする方法。

44. 請求項43記載の方法において、体液の前記分析は、ステロイド・ホルモ

ン、ポリペプチド・ホルモン、肝臓酵素、心臓タンパク、筋肉タンパク、グルコース、カルシウム、カリウム、ナトリウム、 pH 、 pO_2 、 pCO_2 、ケトン、抗体、細菌性抗原、ウイルス性抗原、菌性の抗原、腫瘍抗原、 Ca^{++} 、 K^+ および Na^+ からなるグループから選択された指示薬の濃度を決定することを特徴とする方法。

45. 請求項40記載の方法において、前記第2装置は、第2装置内に記憶された第2アルゴリズムに従って情報を分析し、患者データに関する情報を第3へ無線手段を介して装置に迅速に伝送することを特徴とする方法。

46. 請求項40記載の方法において、前記医療監視装置は、身体的属性のうちの少なくとも1つを監視し、かつ監視された身体的属性に関する患者データを前記医療監視装置へ転送する1つまたは複数の入力装置を提供することを特徴とする方法。

47. 医療監視装置を使用して、患者の健康状態の実時間監視および治療方式の修正を実施する方法であって、該方法は、

前記患者の1つまたは複数の身体的属性に関する患者データを監視するステップと、

前記患者データを前記医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従って分析するステップと、

前記患者データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に治療方式を修正するステップとを備えたことを特徴とする方法。

48. 患者の健康状態の実時間監視および医学的治療方式の適用を実施する無線伝送が可能な医療監視装置であって、

コントローラ、メモリおよびディスプレイとを備え、前記コントローラは前記メモリのアクセスを制御し前記ディスプレイ上における治療メッセージの表示を制御するものであり、

データを遠隔装置から無線手段を介して受信する受信機であって、該受信機は患者の健康状態および医学的治療方式に関するデータを受信するものと、

データを受信した後で、前記医療監視装置は実行コマンドが即時実行を必要とする場合に前記医療監視装置と前記患者との間の対話を迅速に実行し、実行コマンドが即時実行を必要としない場合に該データを前記医療監視装置に後で実行するために記憶するものと

を備えたことを特徴とする医療監視装置。

49. 請求項48記載の医療監視装置において、前記対話は、患者の少なくとも1つの身体的属性に関する結果データを生成し、

前記医療監視装置は前記結果データを遠隔装置へ無線手段を介して伝送する送信機をさらに備え、該医療監視装置は実行コマンドが即時伝送を必要とする場合は前記結果データの少なくとも一部を遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送し、実行コマンドが即時伝送を必要としない場合は前記結果データを前記医療監視装置に記憶することを特徴とする医療監視装置。

50. 請求項49記載の医療監視装置において、前記結果データは、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする医療監視装置。

51. 請求項49記載の医療監視装置において、前記結果データは、体温、血圧、心拍数および呼吸数からなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする医療監視装置。

52. 請求項49記載の医療監視装置において、前記結果データは、血液、血清、尿および唾液からなるグループから選択された体液を分析することにより決定されることを特徴とする医療監視装置。

53. 請求項52記載の医療監視装置において、体液の前記分析は、ステロイド・ホルモン、ポリペプチド・ホルモン、肝臓酵素、心臓タンパク、筋肉タンパク、グルコース、カルシウム、カリウム、ナトリウム、pH、 pO_2 、 pCO_2 、ケトン、抗体、細菌性抗原、ウイルス性抗原、菌性の抗原、腫瘍抗原、 Ca^{++} 、K

t、 Na^+ からなるグループから選択された指示薬の濃度を決定することを特徴とする医療監視装置。

5 4. 請求項 4 9 記載の医療監視装置において、前記医療監視装置は前記結果データをターゲット・データと比較し、かつ前記結果データがある事前定義された基準を満足する場合に、該医療監視装置はゼ結果データの少なくとも一部を前記遠隔装置へ前記無線手段を介して迅速に伝送することを特徴とする医療監視装置。

5 5. 請求項 4 9 記載の医療監視装置において、前記医療監視装置は前記結果データを該医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従って分析し、かつ前記結果データに関連した情報であって、少なくとも該結果データの一部を含むことができるものを、該結果データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に、第 2 装置へ前記無線手段を介して迅速に伝送することを特徴とする医療監視装置。

5 6. 請求項 4 9 記載の医療監視装置において、前記医療監視装置は患者の少なくとも 1 つの身体的属性を監視し、かつ結果データを前記医療監視装置へ転送する 1 つまたは複数の入力装置とインタフェースをとることを特徴とする医療監視装置。

5 7. 患者の健康状態の実時間監視および治療方式の修正を実施する医療監視装置であって、コントローラ、メモリおよびディスプレイを備え、前記コントローラは前記メモリのアクセスを制御し、前記ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するものであり、該医療監視装置は、

前記患者の 1 つまたは複数の身体的属性に関する患者データを監視し、

前記医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従って前記患者データを分析し、

前記患者データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に治療方式を修正することを特徴とする医療監視装置。

5 8. 患者の健康状態の実時間監視および医学的治療方式の適用を実施する無線伝送が可能な医療監視装置であって、

コントローラ、メモリおよびディスプレイを備え、該コントローラは前記メモリのアクセスを制御し、前記ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するものであり、

データを遠隔装置へ無線手段を介して伝送する送信機とを備え、

前記遠隔装置は、患者の健康状態に関する情報を、前記医療監視装置をポーリングし該情報を前記無線手段を介して受信することによって受け取ることを特徴とする医療監視装置。

【発明の詳細な説明】

患者の健康状態および医学的治療方式を実時間で監視し管理する方法、装置
およびオペレーティング・システム

本出願の優先権は、(1) 1997年3月7日出願の米国仮出願第60/040,128号、(2) 1997年4月18日出願の米国仮出願第60/044,472号、(3) 1997年9月8日出願の米国特許出願第08/924,917号、(4) 1997年10月22日出願の米国特許出願第08/955,952号、(5) 1997年12月22日出願の米国仮出願第60/068,473号、および(6) 1997年7月1日出願の米国仮出願第60/051,389号に基づく。

発明の分野

本発明は、処方された医学的治療方式 (medical treatment regimes) の適用を補助し、医学的治療の進行を監視する医療装置の分野に関する。

発明の背景

従来技術は、処方された薬物 (medication—薬物療法) の適用を補助し、医学的治療の進行を監視するいくつかの電子装置を開示している。米国特許第5,200,891号および第5,642,731号に開示されているような薬物 (薬物療法) 監視装置は、患者が処方された療法 (therapies) を厳守することを容易にし、患者に関するコンプライアンス・データ (compliance data) と臨床情報 (clinical information) の相互相関を容易にするいくつかの機能を提供する。

このような装置は、複数の薬物区画 (medication compartment) と、タイミング信号、信号およびディスプレイ・メッセージを提供し、プログラミングおよびオペレーティング情報を伝達するボタンによる入力を読み取るための関連した回

路を備えたマイクロプロセッサとを有する。これらはある一定の薬物を服用するために、可聴および/または可視警報信号を予定された時間に提供するようにプログラムされたスケジュールに依存し、特定の薬物が服用される特定の区画および服用される量を指示する。米国特許第5,642,731号の装置は、薬物スケ

ジュールに対する患者の厳守、治療されている医学的状态の進行、患者が体験する自覚症状および副作用、ならびに患者の医学的状态の監視および治療に直接関係するその他の情報に関する同時発生データを収集することが可能である。

しかし従来技術には、本発明によって解決されたいくつかの本質的な欠点がある。従来技術の装置は、医学的および教育的情報の操作および抽出の仕方の理解を困難にする複雑なオペレーティング・システムを含み、容易に患者の照会を提示し患者の応答を得、遠隔装置と容易に通信するための機能性に欠ける。従来技術の装置のオペレーティング・システムは、特定の薬物および治療の進行に直接関係するオペレーティング・シーケンスの区別を提供する能力も不十分であり、さらにその操作および治療方式の監視を複雑にする。

さらに従来技術の装置は、単純な患者照会インターフェースか、または生理的な、細胞、分子、内分泌の、および／または代謝の事象を監視する患者に物理的に取り付けられたモニタかのいずれかによって、治療の進行、医学的治療方式のコンプライアンス、および患者の健康状態を反映する同時発生データを収集する能力に欠ける。従来技術の装置は、収集された同時発生データを分析する装置内でアルゴリズムに基づき治療方式を自動的に調整し、それに応じて治療方式を自動的に調整する能力にもまた欠けている。従来技術の装置は、収集された同時発生データに基づいて、正のフィードバックおよび負のフィードバックを行い、患者に警告を与える能力にもまた欠けている。従来技術の装置は、全体的な医学的治療方式をよりよくコンプライアンスさせるように励ますために1回の薬物のたびに反復的強化情報 (repetitive reinforcement information) を付与する困難さをまた欠点として持っている。

さらに、従来技術の装置は、自動通信を提供することができず、装置と遠隔装置との間でデータおよび情報を転送することができない。この点について、従来技術の装置は、患者の治療進行を反映する同時データの即時伝送を行う能力にも

また欠ける。即時伝送は、ヘルスケア提供者が同時データの実時間評価を行い、それに応じて患者の治療方式を調整することを可能にする (この調整は、単に薬物スケジュールを修正することから、患者が医師との予約をスケジュールするこ

とを要求することにまで、あるいは患者が病院の緊急治療室 (emergency room) に入ることを要求することにまでおよぶ)。

さらに従来技術の装置は、外来患者を集中的に実時間で監視する機能性に欠けており、これは、病院内で患者を監視する場合と相対的に等しい集中度で外来患者を監視する能力が得られるものである。

装置に貯蔵された薬物の区別に関し、従来技術は各区画に入れられた薬物の容易な識別を提供する能力に欠ける。加えて従来技術の装置は、体積が固定された薬物貯蔵キャパシティを含み、これが装置の柔軟性および可搬性を制限し、特定の薬物をいつ再装填 (re-loading) するのか、どの薬物区画を再装填するのか、どのくらい再装填するのか、薬物がどのように見えるのかに関して患者に合図を容易に送ることができない。

従来技術の前述の欠点に鑑みて、本発明の目的は、医学的治療方式の適用を大幅に自動化し、簡単に使用する医療監視装置、オペレーティング・システムおよび通信システムを提供することである。また本発明の目的は、医学的治療方式の適用を自動化する様々な方法およびアルゴリズムを提供することである。したがって本発明は、薬物別、疾患別および治療別の情報への容易なアクセスを促進することによって、従来技術の装置に優る利点を提供する。本発明は、患者照会を容易に提示し、またコンプライアンス情報、副作用と健康状態とに関する情報および患者の全体的な生活の質に関する情報を含んでいる様々なタイプの治療情報を提供する同時発生 of 有意義な患者の応答を得るための機能性を含むことによって、別の利点を提供する。

本発明のオペレーティング・システムは、各特定の薬物に関連するオペレーティング・シーケンス間を明確に区別することによって、さらに装置の操作および治療方式の管理を単純化することによって、従来技術の装置に優る別の利点を提供する。また本発明は、特定の薬物をいつ再装填するのか、どの薬物区画を再装填するのか、どのくらい再装填するのか、薬物がどのように見えるのかに関して患

者に合図を容易に送り、装置の操作および治療方式の管理をさらに一層単純化す

る。

本発明の別の目的は、治療の進行の実時間分析を容易にする、同時発生治療データの実時間の収集、記憶および／または通信が可能な、医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供することである。したがって本発明は、単純な患者照会インターフェースか、または患者に物理的に取り付けられたモニタ（生理学的な、細胞、分子、内分泌の、および／または代謝の事象を監視する）かのいずれかを通して、同時発生する患者のデータ（治療の進行、医学的治療方式のコンプライアンスおよび患者の健康状態を反映するデータ）を医療監視装置により収集することを可能にすることにより、従来技術の装置に優る利点を提供する。

本発明の別の目的は、医療監視装置が、同時発生データを分析する装置内でアルゴリズムに基づき治療方式を自動的に調整し、それに応じて治療方式を自動的に調整する機能を提供することである。

本発明の別の目的は、自動通信を行い、医療監視装置と遠隔装置との間でデータおよび情報を転送することである。この点について本発明は、同時発生データの即時伝送を可能にすることによって従来技術の装置に優る利点を提供し、ヘルスケア提供者は同時発生データの実時間評価を行い、それに応じて患者の治療方式を調整することができる（調整は、薬物（薬物療法）スケジュールを単に修正することから、患者が医師との予約をスケジュールすることを要求し、あるいは患者が病院の緊急治療室に入ることを要求することにまでおよぶ）。

本発明の別の目的は、外来患者を集中的に実時間で監視するための機能性を提供することである。したがって本発明は、病院内の患者を監視する場合と相対的に同等の集中度で外来患者を監視する能力を可能にすることによって、従来技術の装置に優る利点を提供する。

本発明の別の目的は、同時発生データに基づいて、患者に正のフィードバックおよび負のフィードバックを行い警報を発し、全体的な医学的治療方式をより良くコンプライアンスさせるように励ますために、1回の薬物（薬物療法）のたびに反復的強化情報を付与することである。

本発明の別の目的は、同時発生データに基づいて、患者または介護人に患者の治療方式および進行に関する正のフィードバックおよび負のフィードバックを提示し、1回の薬物のたびに反復的強化情報を付与するという特徴を提供することである。したがって本発明は、装置によって管理される全体的な医学的治療方式をより良くコンプライアンスさせることによって、従来技術の装置に優る利点を提供する。

本発明の別の目的は、適正な薬物の容易な識別を促進しながら各装置区画に入られた薬物の特徴の識別を提供する、処方された医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供することである。

本発明の別の目的は、薬物区画の体積キャパシティに変異性を持たせ、従来技術の装置に優る装置の柔軟性および可搬性を拡張させることである。

本発明の追加の目的および付随する利点は、以下の説明の中で部分的に述べられ、あるいは本発明を実施しまたは用いることから学ぶことができる。目的および利点は、添付の請求の範囲で特に示される手段および組合せによって、実現しかつ達成することができる。以下の一般的かつ詳細な説明は単なる例示および説明であって、クレームされた本発明を限定するものとはみなされないと理解されたい。

発明の概要

本発明は、医学的治療方式の適用を管理し監視する電子的な医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供する。本発明は、重要な治療情報への実時間アクセス、治療方式の実時間調整、装置およびシーケンスの監視ならびに実時間での患者／ヘルスケア提供者の会話をを行い、医学的治療方式の有効かつ改善された監視および管理を容易にする。また本発明は、患者の医学的状態の治療に関する情報の収集を行なって、患者の医学的状態の進行および治療結果を監視する場合にヘルスケア専門家を補助する。本発明は、治療方式に対する患者のコンプライアンス、患者の医学的状態の進行、患者により体験された症状および副作用、生理学的情報（すなわち血圧またはグルコース・レベル（glucose leve

ls))、内分泌または細胞機能（すなわち、受容体または抗体等を含む特定の分析装置によって検出可能な、循環または血清ポリペプチドまたはステロイド・ホルモン・レベルの存在および量、肝酵素またはその他の細胞代謝）、ならびに患者の一般的な健康状態および生活の質に関する、同時発生情報を収集する。この情報は、患者の進行の迅速で正確な実時間分析を容易にし、その結果、患者の医学的状态、健康、および改善された治療結果のより効果的な管理をもたらす。本発明は、遠隔装置からおよび遠隔装置へデータを転送するために、コミュニケーション・クレイドル (communications cradle) またはベース・ユニットとインタフェースされた医療監視装置を提供する。また本発明は、電子通信の当業者に一般的に知られている無線通信方法を介して、遠隔装置へおよび遠隔装置から直接通信が可能な医療監視装置を提供する。情報は遠隔装置に直ちに伝達され、あるいは、後の通信のために医療監視装置に記憶される。

一実施の形態において、本発明は、スクリーン上に、適用する各薬物または治療する疾患に関連した専用のキー、ボタン、またはタッチ・ポイントを提供する。各専用キーは、関連する薬物または疾患に関する情報へのアクセスを容易にする（すなわち、電子処方箋のラベリング、薬物の画像および色、薬物の機能の説明、薬物が治療する状態または疾患、薬物による副作用、薬物と相互作用する薬剤等）。追加の一组のソフト・キー、ボタンまたはタッチ・ポイントは、追加の機能性を容易にする（すなわち柔軟な適用、プログラミング、動作モード間の切替え、患者照会に対する応答、生理学的数値の患者入力、スケジュールされておらずまた忘れられた服用に関する追加情報へのアクセス、遠隔装置との通信、追加メッセージのスクロール等）。

別の実施の形態において、本発明は、タイミングを追跡し、特定の時刻に行われる特定の処方された薬物の服用を指示する、スケジュールされた薬物（薬物療法）アラームをならす。アラームは、可聴信号と、ディスプレイ上に表示された可視プロンプトまたはメッセージを備えている。本発明は、処方された薬物を貯蔵するための薬物区画をさらに提供し、またスケジュールされた薬物（薬物療法）アラーム中に、本発明は、薬物が服用され、および／または液体で、注射可能な

あるいはエアゾル化した薬物の量が得られる特定の区画を指示する信号を提供する。

別の実施の形態において、本発明は、患者へのメッセージまたは指示を示す可聴および／または可視信号を発する、選択可能なサウンドおよび／または光アラーム手段を提供する。可聴信号は、メッセージを伝達する音楽、メロディ、一連のトーン、またはその他のサウンドを備えることができ、可視信号もまたメッセージを伝達する光を備えることができる。ヘルスケア提供者は、装置のプログラミング中に可聴および／または可視信号を選択し、ユーザは、その装置のプログラミング・モードの実行中に、その信号設定を変更することができる。本発明の医療監視装置は、無能力状態 (incapacitating condition) を患っている患者 (すなわち老衰、アルツハイマー、器質性脳疾患等) がその医療監視装置を操作することができ、装置の操作中に伝達されたメッセージおよび／または指示を理解することができるような手段を提供する。

別の実施の形態において、本発明は、冷蔵された、または冷凍された薬物へのアクセスを医療監視装置がもたらす方法を提供する。上述のように、装置はスケジュールされた薬物 (薬物療法) アラームをならし、服用される処方された薬物を貯蔵している冷蔵庫または冷凍庫装置へのアクセスをアンロックまたは提供するトークンまたはキーを施与する。あるいはまた、この装置は、特定の薬物区画が開いたとき、冷蔵されまたは冷凍された、処方された薬物へのアクセスを電子的に提供する。

別の実施の形態において、本発明は、可変キャパシティの区画トレイと、ユニットに入れられた固体、液体またはエアゾル化した服用量の量と体積とに完全な柔軟性を付与する貯蔵システムとをさらに提供する。可変キャパシティの区画トレイはまた、薬物の事前装填 (pre-loading) および事前ラベリング (pre-labeling) も行う。したがって、患者が1つのトレイ内にある薬物の供給物を空にすると、事前装填しかつプレラベルした第2のトレイが迅速かつ容易に空になったトレイに取って代わることができる。

別の実施の形態において、本発明はグラフィック・ディスプレイを提供し、任意の言語でグラフィック画像またはテキストを表示することができ、文盲の患者

のために、シンボルまたは絵で表した一組の指示を可能にした。グラフィック・ディスプレイは、患者の進行を示すグラフィック画像を表示することができる。例えば患者が治療方式を厳守している場合、グラフィック画像は、改善した健康および好調を示す患者の身体、または笑顔、または改善した健康状態、好調、達成を示すその他のシンボルの表示を備えることができる。同様に、患者が治療方式を厳守していない場合、グラフィック画像は、健康および好調の減退、または不機嫌な顔、または健康、好調または達成が減退していることを示すその他のシンボルの表示を備えることができる。装置自体の内部のアルゴリズムは、装置に収集されかつ記憶された、治療方式に対する患者の習慣的厳守の記録に基づいて、グラフィック画像を自動的かつ定期的に更新または変更する。

別の実施の形態において、本発明は、各薬物についての患者の消費量も追跡し、患者に「Refill（再調剤）」の合図を送る。「再調剤」の合図は、薬物をいつ再装填するのか、どの薬物を再装填するのか、再装填する量、再再調剤のためにヘルスケア提供者または薬局をいつ呼び出すのかなどについて、患者に知らせる。装置は、「再調剤」メッセージを自動的に提示するか、または患者が特定の薬物に対する専用キーを押した場合に「再調剤」メッセージを提示する。加えてソフトウェア・アルゴリズムは、患者の前回の服用が早すぎたのか、遅すぎたのか、あるいはまったく服用していないのかに基づいて、また追加として、特定区画に入れられた特定の薬剤の薬物動力学特性態様（pharmacokinetic properties aspects）に基づいて、「再調剤」の合図、将来の投与方式、および指示を自動的に調整する。

別の実施の形態において、本発明は、医療監視装置との無線通信およびポーリングの方法および手段を提供する。無線通信は、電子通信の当業者に一般的に知られているセルラ電話リンク、衛星リンクまたはその他の無線通信手段によるものとすることができる。無線通信機能は、健康状態の評価を行うため、また患者により体験された有害な作用または副作用、治療進行および患者の一般的な生活の質を監視するために、患者照会データを医療監視装置に伝送することができる。無線通信機能はまた、患者の健康状態および治療進行を実時間で分析するために、患者の応答データ、生理学的データ、ホルモン、酵素、またはその他の代謝

物濃

度、および患者に関するその他の物理的、化学的、分子、内分泌、あるいは代謝のデータを検索する医療監視装置またはその他の監視装置のポーリングを容易にする。

無線通信機能は、そのような機能を有する医療監視装置が必ずしも長期のメモリ記憶機能（すなわち週または月）を必要とするとは限らないので従来技術に優る改善を可能にする。無線通信機能はまた、患者の治療方式および健康状態に関する、定期的、自発的、および／またはランダムなデータ伝送、あるいはデータのポーリングを容易にする。加えてこの装置は、特定のデータ要素、データ要素のシーケンス、またはデータ要素の組合せがユーザによって入力された直後に、患者の状態に関するデータを伝送することが可能である。無線伝送の機能は、外来患者を実時間で監視するためのキャパシティまで、監視の頻度および集中度を高めることができる。さらに、無線通信機能は、患者の状態が迅速な注意を正当化する場合、迅速なデータ転送を提供することができる。無線通信機能は、重病患者の外来患者の治療に対して、彼らを病院およびナーシング・ホーム（nursing home）の外におき、より独立正を持って、かつヘルスケアにかかる費用をより少なくすることを可能にする。

図面の簡単な説明

図1は、本発明による医療監視装置の電子回路のブロック図である。

図2（a）および図2（b）は、専用のソフト・ファンクション・キー、ディスプレイ、および赤外線通信ポートを含む、本発明の医療監視装置の上面／側面図および底面／背面／側面図である。

図3は、本発明のタレイドル（cradle）、ならびにタレイドルと医療監視装置の間のインターフェースを示す図である。

図4は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、一般的な動作のフロー・チャートである。

図5は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の受動モードにある液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キ

を示す図である。

図6(a)から図6(c)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で、専用キーがオペレーティング・シーケンス中である液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図7(a)から図7(e)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で、スケジュールされた薬物アラーム・オペレーティング・シーケンスがオペレーティング・シーケンス中である液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図8(a)から図8(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で、薬物アラーム・オペレーティング・シーケンスがスケジュールされていない間の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図9(a)から図9(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、異なる一般信号中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図10(a)から図10(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、モード選択ファンクション中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図11(a)から図11(c)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「薬物コンプライアンス」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図12(a)から図12(d)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「患者照会」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図13(a)から図13(h)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング

・システムおよび方法の、「薬物スケジュールプログラム」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図14(a)から図14(c)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「再調剤」アラーム・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図15(a)から図15(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「再調剤」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図16は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する一実施の形態の取外し可能なトレイを示す図である。

図17は、本発明の医療監視装置、事項オペレーティング・システムおよび方法で使用する別の実施の形態の取外し可能なトレイを示す図である。

図18は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する別の実施の形態の取外し可能なトレイを示す図である。

図19は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する、ピル瓶を貯蔵する取外し可能なトレイを示す図である。

図20は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する、封止され、ラベルが付された区画を有する取外し可能なトレイを示す図である。

図21(a)および図21(b)は、医療監視装置およびこの装置の下側にあるラベルが付された処方取外し可能なトレイの2つを示す図である。

図22は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する、取外し可能なトレイおよび区画の挿入を示す図である。

図23は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で

使用する、取外し可能なトレイおよびフレームまたは支持カバーを示す図である。

。

図24は、本発明によるモニタ、センサ、供給装置、および遠隔装置の医療監視システムのブロック図である。

例示的实施の形態の詳細な説明

この説明の中で引用するすべての特許、特許出願、および文献をその全体について、参照により本記載に合体する。矛盾する場合、本開示が、定義を含めて、優先する。

本発明は、患者ユーザに対しては医学的治療方式の適用を補助し、ヘルスケア提供者に対しては最も効率的かつ有効な医学的状态の治療の提供を補助する電子装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供する。類似の装置が米国特許第5200891号および第5642731号に開示されており、その全体を参照により本明細書に合体する。

図1に示す例示的な一実施の形態では、本発明の医療監視装置は、グラフィック性能を有する320×100画素液晶ディスプレイ11（「LCD」）にインターフェースで接続された、4ビット・マイクロ・コントローラ・チップ10を利用する。装置オペレーティング・システムは128×8ビット外部EPROM12に記憶され、可変データ（すなわち薬物スケジュール・データ、治療情報、患者照会データ、および応答データ）は外部128×8ビットSRAM13に記憶される。水晶発振器回路14はクロック信号をマイクロ・コントローラ10に与え、クロック回路15はその日付と時刻を追跡する。5個の区画スイッチ16～20、5個の専用キー21～25、および4個のソフト・ファンクション・キー26～29は、マイクロ・コントローラ10の入力に接続され、状態信号、ファンクション・コマンド、および患者照会応答をマイクロ・コントローラ10に供給し、そこで処理を行う。

この装置では、通信ポート17を通してヘルスケア提供者と対話することができる。通信ポート17は、パーソナル・コンピュータ18と直接通信することが可能な赤外線入力／出力ポートを備える。あるいは通信ポートは、モデムと通信

しまたはP Cと直接通信することが可能なシリアル・ポートを備えてもよい。

ヘルスケア提供者は、処方された薬物スケジュールに関するプログラミング・データ、可聴および／または可視信号（すなわち、障害を持つ患者との通信用のサウンド、音楽、メロディ、トーン、着色光など）の選択およびコントロールに

関するプログラミング・データ、処方された薬物および治療する医学的状态に関する情報、治療する医学的状态に関連する患者照会などの情報を、この装置にダウンロードすることができる。ヘルスケア提供者は、処方された薬物スケジュールに対する患者の厳守に関するデータ、患者照会への患者の応答を表す情報などを、装置からアップロードすることもできる。

図2（a）および図2（b）に示すように、装置自体は上面51を有する。上面51は、LCD11用の開口、専用キー21～25、ソフト・ファンクション・キー26～29、および薬物区画31～35を含む。薬物区画31～35は、それらを覆う区画ドア36～40をそれぞれ有する。装置は、装置を開閉するための蝶番付き上面カバー52も有する。薬物区画31～35は、装置の底部に挿入されるトレイ内に收容される。トレイは様々なサイズにすることができ、ピル瓶、薬物吸入器、注射器、またはその他の大型の薬物容器を維持するのに十分に大きくてよい。さらに薬物区画は、液体の薬物、注射可能な薬物、またはエアゾル化した薬物を直接收容することができる。

区画スイッチ16～20は、いつ区画ドアが開閉されたかを示す信号をマイクロ・コントローラ10に送る。各薬物区画31～35、およびそれらの各区画ドアは、区画ドアの開閉を検知する区画スイッチと関連付けられている。特定の区画ドアが開くと、関連する区画スイッチがマイクロ・コントローラ10に信号を送り、そのときの装置の特定の状態にしたがってその信号をマイクロ・コントローラが処理する。例えば以下に詳細に示すように、予定された薬物アラーム中に区画ドアが開いた場合、マイクロ・コントローラ10はこれを、その区画に入っている特定の薬物について処方されたスケジュールに患者が従ったというしるしとして理解する。区画スイッチによって、処方された薬物スケジュールに関する患者の厳守について、装置で追跡するのが容易になる。

装置は、専用キー21～25およびソフト・ファンクション・キー26～29によって制御された一連の動作を通し、患者と対話する手段を提供する。専用キー21～25によって、患者は、装置の薬物区画に入っている特定の薬物に関する情報、または疾患に関する情報を検索することができる。ソフト・ファンクション・キー26～29によって、患者は、薬物の副作用、薬物スケジュールの厳守、

治療の進行、健康状態の評価、および患者の生活の質に関する患者照会に応答することができる。さらにソフト・ファンクション・キー26～29は、装置の設定を修正し、また薬物スケジュールおよび治療データを調整するプログラミング・モード、その他のタイプの情報の検索など、その他の動作を容易にする。あるいは本発明は、専用キー21～25およびソフト・ファンクション・キー26～29と同様の手法で機能する、タッチ・スクリーン上のポイントを用いることができる。

各専用キーは、それに隣接して位置する特定の薬物区画と関連付けられている。具体的には、専用キー21は薬物区画31と関連付けられ、専用キー22は薬物区画32と関連付けられ、専用キー23は薬物区画33と関連付けられ、専用キー24は薬物区画34と関連付けられ、専用キー25は薬物区画35と関連付けられている。各専用キーは、そのキーに関連する薬物区画内に貯蔵された特定の薬物に関する情報、または薬物が処方される医学的状态に関する情報のディスプレイあるいはエントリーを制御する。

図4および図5を参照すると、装置は一度プログラムされると受動モード61となり、そこから複数のことがらのうち1つを行うことができる。受動モード61では、装置は、現在の時刻、患者の名前、および患者の次の薬物スケジュールを表示する。あるいは、装置は日付を表示することもできる。患者の薬剤スケジュール (drug schedule) の表示は、各専用キーの上方に直接位置する表示であり、次の処方された時間、すなわち患者がそのキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物を次に服用すべき時間の表示を含む。例えば図5に示すように、時刻は午後3時15分であり、この患者の薬剤スケジュールは、区画21および

22に入っている薬物を午後5時に、区画23および24の薬物を午後8時に、また区画25の薬物を翌日午前9時に服用することを示している。

受動モード61から、患者は、情報が求められている薬物と関連付けられた専用キーを作動し、または押すことによって、薬物区画に入っている薬物のいずれに関する情報をも容易に得ることができる。患者が一度専用キーを作動しまたは押すと、装置は、作動したキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物に関する処方箋ラベル・メッセージを表示する。例えば図6(a)に示すように、患

者が専用キー23を作動させると、装置は関連する薬物区画33に入っている薬物の名前(「クマジン(COUMADIN) 50mg」)、その特定された薬物のために処方されたスケジュール(「午後8:00にピル2錠を服用して下さい」)、薬物のグラフィック表示および色の表示60、薬物を服用するのに最適な状態に関する情報(「水で服用して下さい」)、作動した専用キーおよび関連する薬物区画を指す矢印62を表示する。患者が所定の待ち時間(好ましくは約5~30秒)の間に任意のその他のキーを作動しない場合、装置は受動モード61に戻る。

次いで、所定の待ち時間内またはその時間の後に患者が別の専用キーを作動する場合、装置は、そのキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物に関するラベル・メッセージを表示する。例えば図6(b)に示すように、患者が専用キー22を作動させると、装置は関連する薬物区画32に入っている薬物の名前(「デメロール(DEMEROL) 100mg」)、特定の薬物のために処方されたスケジュール(「午後5:00にピル3錠を服用して下さい」)、薬物のグラフィック表示および色の表示61、薬物を服用するのに最適な状態に関する情報(「食後に服用して下さい」)、作動した専用キーおよび関連する薬物区画を指す矢印62を表示する。次いで上述のように、患者が所定の待ち時間中に任意のその他のキーを作動しない場合、装置は受動モードに戻る。

第1の作動に対する所定の待ち時間内に患者が同じ専用キー22を作動させる場合、次いで装置は、関連する薬物区画に入っている薬物に関する追加の情報を表示する。例えば図6(c)に示すように、第1の作動に対する所定の待ち時間内に患者が専用キー22作動させる場合、装置は、関連する薬物区画に入ってい

る薬物（デメロール（DEMEROL））に関する説明的情報を表示する。また、コントローラはソフト・ファンクション・キー28および29に、ページ・アップおよびページ・ダウン機能をそれぞれ割り当てる。ページ・アップおよびページ・ダウンのソフト・ファンクション・キー28および29を作動させると、マイクロ・コントローラ10は、関連する薬物に関する追加の情報を含むスクリーン表示をスクロールさせる。次いで上述のように、所定の待ち時間内に患者が任意のその他のキーを作動させない場合、装置は受動モードに戻る。

同じ専用キーをさらに続けて作動させると、作動したキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物に関する追加の情報にアクセスする。追加の情報には、薬物が治療する特定の医学的状态についての情報を含めることができる（すなわち医学的状态についての一般的情報、薬物がどのように影響を与えるかについての情報、および処方された薬物スケジュール（medication schedule）の厳守に基づく患者の予後についての情報）。さらに、情報は、特定の薬物に関連する潜在的な副作用および薬害反応、医学的状态の診断または治療方法、その他の薬物との有害なまたは薬害相互作用、医学的状态の診断および治療に関わる実験手順またはその他の診断上の試験に関係してもよい。

また受動モード61からアラームを作動することができ、可視および／または可聴警報信号を通して患者に信号を送る。アラームは、スケジュールされた薬物アラーム、または一般的アラームのいずれかにすることができる。スケジュールされた薬物アラームは患者に警報を出し、あるスケジュールされた薬物の投与を服用しなければならないことを示す。一般的アラームは、患者に警報を出していくつかのその他の動作が必要であることを示す。その他の動作は、いくつかの患者照会への応答、特定の試験の実施、遠隔装置との通信のために装置をクレイドル内に入れること、ヘルスケア提供者に電話をかけるかあるいは予約をすること、注射をすること、エアゾル化した薬物を吸入することなどを含む複数の可能性の1つでよい。

図7（a）を参照すると、スケジュールされた薬物アラームが発生すると、装置は現在時刻の表示を継続し、スケジュールされた薬物を服用するべきであるこ

とを示すメッセージを表示する。装置は、適切な薬物区画を指す矢印62とともに、特定のスケジュールされた薬物を指定する。患者は、これらの薬物の1つと関連付けられた専用キーを作動させることによって、スケジュールされた薬物アラームの対象である薬物に関する特定の情報にアクセスすることができる。さらに、スケジュールされた薬物アラーム中、マイクロ・コントローラ10はソフト・ファンクション・キー26にスヌーズ(snooze)機能を割り当て、このスヌーズ・キーを作動させると、図7(e)に示すように、事前に装置にプログラムされた所定の時間(すなわち1時間)、アラームを停止する。スヌーズ機能は、装置のプログラミング中にオーバーライドしない場合、そのデフォルト値が15分である。

図7(b)に示すように、専用キー22を作動させると、装置は薬物の名前および強度(strength-濃度)をLCD11の上方左隅に反転画像(reverse video)で表示し、また関連する薬物の処方要件、患者が処方された量をその時間に服用するという要求、ならびに任意の特定の指示(「いま3錠を水で服用して下さい」)を表示する。

スケジュールされた薬物アラーム中に患者が適切な薬物区画を開けると、各区画と関連つけられた区画スイッチは、マイクロ・コントローラ10に信号を送る。次いでマイクロ・コントローラ10は、図7(c)に示すようにメッセージをLCD11に表示し、開いた区画の薬物の処方された量と、その薬物を服用する状態を指定する。メッセージは図7(c)に示すように、患者が薬物について処方された指定量を服用するか、またはかわりに、薬物を服用することができないことを示すためのソフト・ファンクション・キー29を作動するかを要求している。

次いで、「できない」というソフト・ファンクション・キー29を作動させるとマイクロ・コントローラ10に信号が送られ、適切なメッセージを表示する。例えば図7(d)に示すように、メッセージは、なぜスケジュールされた薬物を服用できないのかに関して患者に照会し、この場合、ソフト・ファンクション・キー28および29には、可能性がある応答、すなわち「再調剤が必要」および「副作用」がそれぞれ割り当てられている。特定の応答が割り当てられたソフト・

ファンクション・キーを作動させるとマイクロ・コントローラ10に信号が送られ、患者の応答を示し、マイクロ・コントローラ10はその応答を他の関連情報とともに記録する（すなわち応答と関係がある特定の薬物、および応答が得られた時刻）。患者が薬害反応または副作用を経験していることを示すソフト・ファンクション・キー29を作動させることによって、次いでマイクロ・コントローラ10は図12（a）から図12（d）に示すように、特定の反応または作用が現れたかどうかに関して即座に患者に照会する。マイクロ・コントローラ10は、患者の応答をその他の関連データとともに再度記録する。

予定された薬物アラーム中に指定された区画を開閉すると、マイクロ・コントローラ10に信号が送られ、区画に入っている薬物について処方したスケジュールを患者が厳守していることが示される。次いでマイクロ・コントローラ10は、

それに応じて患者が厳守していることを記録する。患者がスケジュールされた薬物アラームに従わず、所定の期間内または次にスケジュールされた薬物アラームまでに指定した各薬物区画を開閉しないと、アラームは周期的な間隔で継続する（すなわち15分）。またアラームは、可視信号（すなわち「薬物を服用しませんでした」）を出し、スケジュールされた薬物が服用されなかったことを患者に知らせ、適切な区画および必要な量を示す。装置はその他のメッセージをLCD11に表示することができ、特定の薬物スケジュールを厳守しないときの悪い結果について警告する。スケジュールされた薬物アラームは、その特定のアラームと関連する指定された薬物区画のすべてに患者がアクセスすると停止する。

別の実施の形態では、本発明は、患者のコンプライアンス・データまたは患者の治療進行に関するその他の監視された態様に基づいて、患者の治療方式（すなわち患者のスケジュールされた薬物時間および投与）を自動的に調整するオペレーティング・システム、方法、および装置を提供する。慢性および／または急性疾患用の薬物を服用する患者では、ヘルスケア提供者が固定間隔または特定の時間で薬物を処方する場合、患者は処方された間隔で薬物を服用することが好ましいが、患者は処方されたスケジュールを厳守しない可能性がある。その他の場合

では、患者が処方された場合よりもはやく投与量を服用することがよくおこる。例えば患者は、スケジュールの不一致、あるいは何らかのその他の理由で、処方された投与時間に服用できない場合があり、患者は処方された場合よりもはやく薬物を服用することが必要な場合がある。

しかしある場合では、患者にとって、所与の時間に処方された用量のすべてを服用することは重要なことである。所与の時間に一定の薬剤の用量のすべてを服用することによって、根本的な1つまたは複数の疾病の治療中、薬剤治療の効験が最適になる。さらに、投与間の間隔が短すぎないように、または長すぎないようにすべきである。間隔が短すぎると、受け入れ難く致命的でもある副作用あるいは薬害反応を引き起こす可能性があり、投与間の間隔が長すぎると、受け入れ難い破綻性症状 (break through symptom)、疾病の悪化、再入院、または死さえ引き起こす可能性がある。

したがって本発明は、医療監視装置が残りの投与を安全で適正、かつ最適に適

用するために調整が必要であることを決定するとき、後続の投与間隔を自動的に調整する1つまたは複数のアルゴリズムを提供する。例えば本発明の医療監視装置は、現在の投与のタイミングに基づいて、次のスケジュールされた投与時間を計算するためのアルゴリズムを含む。患者が、スケジュールされた投与に対して指定された時間のウィンドウの外側で区画を開ける場合、あるいは装置が上述の受動モードにある間、装置は、図8 (a) および図8 (b) を参照して、患者がスケジュールされていない投与にアクセスしていることを示す可聴および可視信号を与える。次いで患者が「続く」というソフト・ファンクション・キー29を、次いで「ピル服用」というソフト・ファンクション・キー27を作動させる場合、装置は、スケジュールされていない投与に関する情報を記録する。加えて装置は、薬物に対する前回および次のスケジュールされた投与に関連して、スケジュールされていない投与のタイミングを分析するアルゴリズムを実行し、それに応じて修正を行った次のスケジュールされた投与を計算する。この実施の形態の医療監視は、詳細を上述したように、監視されたデータを分析するアルゴリズムをさらに含み、実際の患者の進行および/または前回投与の反応に基づいて

、あるいは患者の身体的健康および症状の、任意のその他の監視された態様に基づいて、次の投与スケジュールを調整することができる。この実施の形態の装置は、患者の投与間隔を最適にすることができ、それによって副作用、薬害反応、および疾病症状の突破 (illness symptom break-through) を低減し、最適化した医学的治療および生活の質が得られる。

別の実施の形態では、本発明は、医療監視装置が冷蔵または冷凍薬物にアクセスする方法を提供する。薬物区画の少なくとも1つで、この装置は、服用すべき処方された薬物を貯蔵する冷蔵容器へのアクセスを可能にする、トークンまたはキーを貯蔵する。スケジュールされた薬物アラームが発生すると、装置は、トークンまたはキーを特定区画から取出すべきであることを示し、トークンまたはキーは、服用すべき薬物を貯蔵する適切な冷蔵容器へのアクセスを可能にする。あるいは、装置は冷蔵容器へのアクセスを電子的に可能にすることができる。そのような場合、予定された薬物アラームが発生すると、装置は特定の区画を開けるよう指示する。その区画を開けると、装置は、アラームの対象である処方され

た薬物へのアクセスを提供する適切な冷蔵容器を開錠する信号を、無線手段を介して伝送する。無線手段は、当業者に知られている任意の電子的伝送方法、すなわち赤外線または無線周波数伝送を含むことができる。

本発明のさらに別の実施の形態では、可聴なスケジュールされた薬物アラーム信号が、処方された薬物に関する可聴指示を与えるための言葉を発するトランスデューサまたは音声発生チップ、およびスピーカの使用を含む。この実施の形態では、一般に処方メッセージに関連するいくつかの一般的なメッセージおよび／または単語がSRAM 13またはEPROM 12に記憶される（すなわち「服用する」、「ピル」、「ひとつの」、「ピル（複数）」、「水」、「ジュース」、「回」、「1」、「2」、「日」など）。メッセージおよび／または単語は、表照合フォーマットに記憶され、装置は、特定の組合せによって順番に並べることによって可聴メッセージを発する（すなわち、「1日に2回ミルクとともに2錠服用してください」）。また、ある所定の状況下で患者に警報を発するための特定の薬物に対する特定の追加のメッセージを、SRAM 13またはEPROM 1

2にプログラムすることができる。

装置が受動モードであり、スケジュールされた薬物アラームが発生していないときに患者が薬物区画を開けると、スケジュールされていないピルのアラームが発生する。スケジュールされていないピルのアラーム中、装置は可聴および可視信号を提供する。図8(a)を参照すると、可視信号は、LCD11の上方左隅に反転画像による薬物レベルおよび強度(濃度)を示す表示メッセージと、薬物がそのときに服用されるべきではないというメッセージを含む。装置は、より詳しい情報のために、患者が「続く」ソフト・ファンクション・キー29を作動させるべきであるということを示すメッセージも表示する。「続く」ソフト・ファンクション・キーを作動させることによって、LCD11の上方左隅に反転画像で示す薬物ラベルおよび強度(濃度)の表示を行うとともに、開けられた区画に入っている薬物の処方された薬物スケジュールを表示する。また装置は、なぜ区画が開けられたかということに関する照会とともに、特定のソフト・ファンクション・キーに割り当てられた可能性ある応答も表示する。

受動モードから発生するその他のアラームは、その他の医学的に関係する動作について、患者に警報を発する。例えば図9(a)に示すように、アラームは、吸入器の服用が行われるべきであるということについて患者に注意を促すことができる。図9(b)に示すように、追加のアラームによって、血糖試験などのある試験を行うことを患者に気づかせることができる。

別の実施の形態では本発明は、メッセージまたは指示を患者に示す可聴および/または可視信号を提示する、選択可能なサウンドおよび/または光アラーム手段を提供する。例えば薬物アラーム中、医療監視装置は可聴および/または可視信号を提供する。可聴信号は、音楽、メロディ、または一連のトーンを含むことができ、薬物アラーム中に患者が間違った区画を開ける場合、そのときこの装置は、悲しく、または騒がしい一篇の音楽、メロディ、または一連のトーンを演ずることができる。薬物アラーム中に患者が適正な区画を開ける場合、そのときこの装置は、幸せな、または楽しい一篇の音楽、メロディ、または一連のトーンを演ずることができる。さらに、可視信号は光を含むことができ、それによって、

薬物アラーム中に患者が間違った区画を開ける場合、この装置は「ストップ」を示す赤色光または「注意」を示す黄色光を照明しあるいは表示する。薬物アラーム中に患者が適正な区画を開ける場合、そのときこの装置は「ゴー」を示す緑色光を照明しあるいは表示する。可聴および／または可視信号は、ヘルスケア提供者による装置のプログラミング中に選択され、あるいは医療監視装置のプログラミング・モードの実行中にユーザによって選択される。本発明の医療監視装置は、それによって、無能力な状態に苦しむ患者（すなわち老衰、アルツハイマー、器質性脳疾患など）が医療監視装置を操作することができ、装置によって伝達されたメッセージまたは指示を理解することができる手段を提供する。さらに、振動を含めたいくつかのその他の可能な手段を、障害のある患者と通信するために使用することができる。

さらに、受動モード61では、ソフト・ファンクション・キー26は能動動作モードを開始するモード選択機能を制御し、それによって、患者は装置の異なるオペレーティング・モードを開始する。図10(a)を参照すると、受動モードからのモード選択ソフト・ファンクション・キー26を作動させることによってモード選択スクリーンが表示され、各ソフト・ファンクション・キーには異なる

モード選択機能が割り当てられる。ソフト・ファンクション・キー26は「服薬コンプライアンス」モードを開始し、ソフト・ファンクション・キー27は「注ぐ(pour)」モード（薬物区画に再調剤するための）を開始し、ソフト・ファンクション・キー28は「患者照会」モードを開始し、ソフト・ファンクション・キー29には「その他(more)」機能が割り当てられる。図10(b)に示すように、「その他(more)」ソフト・ファンクション・キー29を作動させることによって、追加の動作モードにアクセスするためディスプレイをスクロールする。図10(b)の追加モードは、「薬物スケジュールプログラム」モード、「装置設定プログラム」モード、および「通信」モードである。

図11(a)を参照すると、「服薬コンプライアンス」モードでは、装置は上方左隅に反転画像で表示される「コンプライアンス要約」と題される概要スクリーンと、患者の薬物スケジュール厳守の概要を表示する。具体的にはこの装置は

、患者が予定された投与を忘れた薬物が入っている各薬物区画の上方に、関連付けられた区画に入っている薬物について、忘れた投与の数を表示する。例えば図 1 1 (a) に示すように、患者は、区画 3 2 の薬物の投与を 4 回忘れ（専用キー 2 2 と関連付けられた区画）、区画 3 4 の薬物の投与を 1 回忘れ（専用キー 2 4 と関連付けられた区画）、また区画 3 5 の薬物の投与を 2 回忘れた（専用キー 2 5 と関連付けられた区画）。

次いで患者は、関連付けられた区画に入っている薬物について、忘れたスケジュールに関する詳細を得るために特定の専用キーを作動させる。例えば図 1 1 (b) に示すように、専用キー 2 2 が作動すると、装置は関連する薬物の名前および強度（濃度）を L C D 1 1 の上方左隅に反転画像で表示し、また患者が指定の日時にある投与を忘れたことを示すメッセージを表示する。この場合、忘れられた投与の 3 種類だけが L C D スクリーン上に表示されるため、ソフト・ファンクション・キー 2 8 および 2 9 が、忘れられた投与の別の記載事項を調べるためのスクロール・キーとしての役割を果たす。専用キーをさらに作動させることによって、図 1 1 (c) に示すように、薬物の投与を忘れたことによって起こりうる又は起こりそうな結果について患者に情報を提供する。加えてソフト・ファンクション・キー 2 8 は、忘れられた特定の薬物の投与に関する追加の情報にアク

セスするために、また患者が服用した、スケジュールされていなかった薬物の投与に関する情報にアクセスするために、「次」機能の働きをする。装置はそれによって、患者が薬物スケジュールをコンプライアンスするように動機付けるための教育的情報を提供する。

図 1 2 (a) から図 1 2 (d) を参照すると、「患者照会」モードでは、装置が、健康状態の評価、患者に現れた薬害作用または副作用、治療進行、および患者の全体的な生活の質に関する一連の質問（questionnaire－質問事項）を表示する。ヘルスケア提供者からの応答を必要とするその他の質問を提示してもよい。質問は、真／偽（はい／いいえ）形式、スケーリング・フォーマット（scaling format）、または多枝選択形式で組み立てられ、ソフト・ファンクション・キー 2 6 ～ 2 9 には質問形式に応じた特定の応答が割り当てられる。ソフト・ファン

クション・キーを作動させることによって、マイクロ・コントローラ10に信号が送られ、選択された特定の応答が示され、マイクロ・コントローラ10は患者またはヘルスケア提供者の応答を関連データとともに記録する（すなわちデータおよび質問の時間）。質問は、特定の医学的状态を治療するための、薬物の最も効果的な適用、または医療計画のその他の構成要素の適用に必用な、詳細事項の範囲および複雑さに応じて枝分れ図形式で組み立てることもできる。

「通信」モードは、医療監視装置と遠隔装置の間でのデータの転送を容易にする。この通信モード中、ヘルスケア提供者は通信ポート17を通し、特定の患者の処方された薬物スケジュールおよび医療方法に関連する特定のプログラミング・データをダウンロードすることができ、患者の応答データまたはその他の情報をアップロードすることができる。

さらに、図13(a)から図13(f)を参照すると、「薬物スケジュールプログラム」モードではこの装置によって、患者またはヘルスケア提供者が特定の薬物のために処方された薬物スケジュールを修正することができる。専用キー21を作動させることによって、「薬物スケジュールプログラム」モード中に、関連する薬物区画に入っている薬物の処方されたスケジュールを修正することが容易になる。図13(a)に示すように、この装置は、調整される薬物の名前および強度（濃度）を示す調整メッセージをLCD11の上方左隅に反転画像で表

示し、現在処方されている回数を表示する（「1日4回、2錠ずつ服用してください」）。1回の投与あたり錠剤の数「2」が強調されており、「+」ソフト・ファンクション・キー28または「-」ソフト・ファンクション・キー29を作動させることによって、強調されている数をその1回の作動ごとに1つずつ増やしたりまたは少なくする。図13(b)は、「+」ソフト・ファンクション・キー28を1回作動させた後の表示を示し、1回の投与当たりの錠剤の数は、「2」の代わりに現在「3」である（「1日4回、3錠ずつ服用すること」）。「次」ソフト・ファンクション・キーを作動させることによって、図13(c)に示すように修正のため次の設定が強調され（頻度または1日当たりの投与）、その設定

が同様の手法で修正される。

次いでユーザは、第13 (d) から図13 (f) に示すように、「次」ソフト・ファンクション・キー27を作動させることによって投与時間を設定することができる。図13 (d) を参照すると、第1の投与時間および最後の投与時間が、第1の投与時間を強調した状態でLCD11に表示される。第1の投与時間は、「+」および「-」ソフト・ファンクション・キー28および29を作動させることによって、15分のインクリメントで変更する。装置は、第1の投与時間に12時間を加えることによって、最後の投与時間を自動的に計算し、また12時間をスケジュールされた1日当たりの投与回数で割ることによって、中間の投与時間を設定する。図13 (e) に示すように、「+」ソフト・ファンクション・キー28を1回作動させることによって、第1の投与時間を15分増やして「08:15A (午前8時15分)」とし、また図13 (f) に示すように、「+」ソフト・ファンクション・キー28をさらに作動させることによって、第1の投与時間に15分さらに加えて「08:30A (午前8時30分)」とする。

図13 (g) に示すように、投与時間の設定後、「ネクスト」ソフト・ファンクション・キー27によって再調剤量を修正することができる。再調剤量はLCD11上で強調されており、それに応じて、「+」および「-」ソフト・ファンクション・キー28および29により再調剤量を増加または減少させる。

図13 (h) を参照すると、「薬物スケジュールプログラム」モードを終了した後に装置は新しい設定を表示し、ユーザが、「イエス」ソフト・ファンクション・キー27

を作動させることによってそれらを確認することを要求する。設定が不正確である場合、ユーザは「ノー」ソフト・ファンクション・キー28を作動させ、装置は「薬物スケジュールプログラム」モードの始めに戻る。

さらに、モード・ソフト・ファンクション・キー26によって、ユーザは、装置のある設定またはプログラム情報を修正することができる (すなわち日時の設定、アラームの音量、スヌーズ間隔など) 。

装置は、予定された薬物アラームを患者がコンプライアンスするときに各区画

の錠剤の数を突きとめる。図14 (a) から図14 (c) に示すように、受動モードから、装置が薬物区画が空であると判断すると、装置は「再調剤」アラームを出し、薬物区画に再調剤する時間であることを患者に警報で知らせる。図16 (a) を参照すると、装置は、「再調剤」アラームが発生すると再調剤すべき薬物の名前および強度（濃度）を薬物のグラフィック表示63とともに、LCD 11の上方左隅に反転画像で表示する。装置は再調剤すべきピルの個数を示し、また適切な薬物区画（専用キー24と関連付けられた薬物区画34）を指す矢印も示す。

アラームは、関連付けられた専用キー24をユーザが作動させるまで継続する。次いで図14 (b) に示すように、この装置によってユーザは、「今再調剤してください」というソフト・ファンクション・キー27、または「後で思い出させて下さい」というソフト・ファンクション・キー28を作動させることができる。ユーザが「後で思い出させて下さい」というソフト・ファンクション・キー28を作動させる場合、「再調剤」アラームが、予めプログラムした爾後の時間で発生する（デフォルトは2時間）。「再調剤」アラームは、ユーザが「今再調剤してください」というソフト・ファンクション・キー27を作動させるまで、あるいは関連付けられた薬物区画が空であるようプログラムされない限り、周期的に継続する。「今再調剤してください」というソフト・ファンクション・キー27を作動させることによって直前のスクリーンが再表示され、「再調剤」アラームを停止させるためには、関連付けられた薬物区画を開閉しなければならない。関連付けられた薬物区画が一旦開閉されると、装置は図14 (c) に示すように、ユーザに対して供給物のローディングを確かめるよう促す。ユーザが「イエス」

を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、次いで装置は関連する薬物区画の在庫量の追跡を継続する。さもなければ、ユーザが「ノー」を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、装置は関連する薬物区画に対する在庫量追跡機能を不能にする。

図10 (a) を参照すると、（受動モードからモード選択ソフト・ファンクシ

ョン・キー 26 を作動した後で)、装置が能動モードにあるとき、「再調剤」モード・ソフト・ファンクション・キー 27 を作動させることによって、「再調剤」モードを選択することができる。ユーザが「再調剤」モードを開始した後、ユーザは、再調剤すべき薬物区画に関連付けられた専用キーを作動させなければならず、この動作はディスプレイ上のメッセージによってそうするように促される。次いで図 15 (a) に示すように、装置は再調剤すべき薬物の名前および強度(濃度)を薬物のグラフィック表示 63 とともに、LCD 11 の上方左隅に反転画像で表示する。また装置は再調剤すべきピルの数も示し、適切な薬物区画を指す矢印を表示する(専用キー 24 に関連付けられた薬物区画 34)。関連する薬物区画が一旦開閉されると、図 15 (b) に示すように、装置はユーザに対して供給物のローディングを確かめるよう促す。ユーザが、「イエス」を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、次いで装置は関連する薬物区画の在庫量追跡を継続する。さもなければ、ユーザが「ノー」を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、装置は関連する薬物区画に対する在庫量追跡機能を不能にする。

本発明の別の実施の形態では、医療監視装置 5 は、キャパシティ(capacity)が可変の区画トレイ(compartment tray)と、ユニットに入れられた固体、液体、またはエアゾル化(aerosolized)された投与の量および体積に完全な柔軟性をもたらす貯蔵システム(storage system)との使用を提供することができる。キャパシティが可変の区画トレイも、薬物(medication)の事前装填(pre-loading)、および事前ラベリング(pre-labeling)を行うことができる。したがって患者が 1 つのトレイの薬物供給物を空にしたとき、その空になったトレイを、事前装填および事前ラベリングを行った第 2 のトレイとすばやく容易に取り換えることができる。

図 16 に示すように、医療監視装置 5 は、容易に挿入し取り出すことができる

取外し可能な(removable)トレイ 75 を含む。このトレイ 75 は、薬物区画 31 ~ 35 を含む。トレイ 75 は、各側面から突出している延長部 77 を有し、これが装置 5 の最上部分 85 (top portion)にある対応するスロット 78 に挿入され

る。トレイ 75 は、所定の深さ (a) である。トレイ 76 は、図 17 に示すように、異なる所定の深さ (b) にすることができる。深さを変えることによって、所与(given)の治療方式(treatment regimen)に必要な薬物の量、体積、およびタイプ(type)を変えることができる。

所定(predetermined)の深さは機能性に基づく。特定のトレイの区画は、ある期間をカバー(covering)する異なるタイプの薬物の投与量を貯蔵できなければならない。例えば、あるサイズのトレイの各区画は、サイズが直径 1 センチメートル、厚さ 0.5 センチメートルの錠剤である薬物 84 を貯蔵するよう設計することができる。トレイは、1 日 4 回 3 錠ずつ服用するよう処方されている場合、そのような薬物の 1 週間分の供給量を貯蔵することができる。この 1 種類の薬物に加え、同じトレイの他の区画は、より小さい錠剤サイズのその他の薬物をより多くの供給量で貯蔵することができる。様々なサイズのトレイを準備することができ、それぞれが、異なる処方スケジュールを条件とし、かつ様々な期間をカバーする異なる薬物のいくつかの異なる組合せを貯蔵することができる。さらに、トレイ 79 は、図 18 に示すように、吸入薬(inhalant)の形の薬物用のキャニスタ 80、液体の形の薬物用の容器 81、または注射によって服用される薬物用の事前装填された(pre-loaded)注射器 82 の貯蔵が可能な区画を含むことができる。加えて、図 19 に示すように、トレイ 75 は、薬剤師によって分与されるような薬物瓶 83 を収容(accommodate)する深さのものとするすることができる。加えて、トレイまたは区画は、液体薬物、注射可能な薬物、またはエアゾル化した薬物の直接貯蔵を提供することができる。

様々なサイズのトレイは、複数の固体投与薬物の様々な体積を収容するために提供される。例えば、あるときには、ユーザは、1 日から 3 日の供給量の薬物を保持するためのコンパクトなデザインを望むことがある。その他のときには、ユーザは長期間の旅行を望み、したがって 1 週間またはより長期の供給量の様々な薬物を収容するためのより大きい体積のトレイを必要とすることがある。次いで

ユーザは、コンパクトなトレイを、より多くの供給量の薬物が入っているより大きい体積のトレイで置き換えることができる。本実施の形態の装置はこれにより

、任意の所与時におけるユーザの特別な要件に合う柔軟性を提供する。

各トレイは、装置5の最上部分85に取り付けるための機構を含み、その装置は電子部品およびユーザ・インターフェースを収容する。この取付け機構は、医療監視装置にトレイを容易に挿入し、また医療監視装置からトレイを取り外すのに適する任意の機械的装置でよい。このような機構は、当業者にとって想到容易な範囲内である。

各トレイは、薬剤師によって独自にラベルを付けることができ、図20に示すように、このラベルはトレイ内の各区画用の最上蓋の上に配置される。加えて、または代わりに、図21(b)に示すように、ラベルは最上部分85の下側に配置することも可能であり、この図は図21(a)に描かれる装置5をX方向から見た図である。

別の実施の形態では、図22に示すように、トレイ75は各区画内にはまる一連のライナ86を収容する。各ライナは、包装された単位用量の薬物を保持する。この実施の形態によって、薬剤師はライナを満たし、密封し、ラベルを付けることができ、その結果ユーザはその後、一杯に満たされたライナをトレイ75の各区画に挿入することのみを必要とする。加えて、ラベルは、ライナ86から剥がし、各区画の蓋の上に配置することによって(図20に示す)、あるいはラベルを装置の最上部分85の下側に配置することによって(図21(b)に示す)、再使用することができる。

トレイおよびラベリングの機構は、正確さおよび効率の向上を提供し、かつ、患者が医療監視装置を再装填(reload)するときに発生するエラーを減少させることができる。

別の実施の形態では、図23に示すように、装置の最上部分85は、蝶番機構によって接続されるフレーム(frame)または支持カバー87を含む。フレームまたは支持カバー87は最上部分85から係合解除(unlatched)され、矢印Y方向に回転し、トレイ75の挿入を可能とする。フレームまたは支持カバー87は次いで回転して戻って最上部分85に係合(latch)し、トレイ75を装置内に保持する。

本発明の別の実施の形態では、図3に示すように、電子クレイドル(cradle)70に自動通信、プログラミング、およびアップロードを容易にするために装置5を取り付けることができる。このクレイドルは、通信ポート17にデータを伝送することが可能であり、また通信ポート17からデータを受信することが可能なインターフェース72を含む。このクレイドルはさらに、モデム装置73を含む。クレイドルのモデム装置73は、ある回数ある番号に自動的にダイヤルし、遠隔装置に接続するようプログラムすることができ、あるいは医療監視装置によってそうするように指示されることができる。遠隔装置に一旦接続すると、このクレイドルは自動的に遠隔装置に患者識別情報を提供し、また遠隔装置からプログラミング・データをダウンロードし、あるいは遠隔装置にユーザ応答をアップロードし、あるいはダウンロードおよびアップロードの両方を自動的に実行する。本発明はこのようにして、遠隔地から、プログラムを患者の装置に自動的にダウンロードし、また処方された治療のコンプライアンス(compliance)を反映するデータを含む患者の治療進行に関する情報をアップロードする能力をヘルスケア提供者(health care provider)に与えることができる。

別の実施の形態では本発明は、医療監視装置と無線通信を行うための、また医療監視装置のポーリング(polling)を行うための方法および手段を提供する。図1を参照すると、医療監視装置は、マイクロ・コントローラ10に接続する受信機送信機8(receiver-transmitter)と、受信機送信機8と接続され無線通信信号を受信しかつ伝送するアンテナ7を含む。無線通信は、一般に電子通信の当業者に知られている携帯電話リンク、衛星リンク、またはその他の無線通信手段によるものでよい。

この実施の形態の無線方法および手段は、図1および図24に示すように、遠隔装置100から医療監視装置への治療データの伝送、適用される(administrated)治療方式の進行の実時間での監視、患者の健康および身体的状態の要素に関する実時間での監視を提供することができる。実時間での監視によって、健康状態評価(assessment)の実施、患者によって経験される薬害作用または副作用の監視、治療進行の監視、血清または尿からの生理学的データの監視、

細胞、分子、および内分泌レベルの事象の監視、および患者の全体的な生活の質 (quality of life) の査定を含む様々な仕事が容易になる。装置は、治療情報を継続的に、周期的に、またヘルスケア提供者の要求に応じて受信することが可能である。

医療監視装置が治療情報を受信すると、装置は患者との対話を実行する。対話は、以下のいずれか1つまたは組合せ、すなわち(1)患者の健康状態、治療進行、または治療すべき疾患および適用される治療方式に関するその他の情報に関する教育的な情報、(2)患者への指示(すなわち薬物の用量またはスケジュールを修正するよう患者に指示すること、訪問をスケジュールするよう患者に指示すること、または緊急治療室に行くよう患者に指示すること)、あるいは(3)患者、監視、および照会(query)データを含むことができる。治療情報は、患者の健康または全体的な生活の質についての任意の態様に関する任意のその他のデータをさらに含むことができる。

治療情報が患者照会データを含む場合、患者照会データが医療監視装置に伝送されると、実行命令の状態に応じて、装置は迅速に患者照会モードを実行し、あるいは患者照会モードの次の実行のために患者照会データを記憶する。実行命令は、患者照会データとともに伝送され、または医療監視装置に記憶される。実行命令は、ヘルスケア提供者によって、あるいは人工知能手段を通して装置自体によって設定され、または確立され、装置に伝送された特定の照会に対する受信応答の緊急性に依存する。実行命令に関連するタイミングは、治療される疾患および適用される治療方式に基づく。例えば、患者照会データが鬱血性心不全状態に関する場合、または装置が、心拍数、血圧、糖レベル、 pO_2 、 pH 、ケトン、貧血、血液、血清、尿、 Ca^{++} 、 K^+ 、 Na^{++} などを含んでいる例とともに、血圧、EKG、細胞、分子、および/または心臓機能に関する内分泌の事象を監視しているセンサからデータを受信する場合、ヘルスケア提供者は、応答データの即時伝送のために実行命令を設定することができる。一方、患者照会データは、医療監視装置に事前に(すなわち特定の治療方式のための装置の初期プログラミング中に)記憶させることができる。医療監視装置が患者照会モードを実行した後、に得られる応答データは、次の伝送のために医療監視装置に記憶され、または記

憶

および分析のために遠隔装置 100 に迅速に伝送される。応答データの伝送のタイミングは、上述のように、実行命令に依存する。

あるいは医療監視装置は、照会データとともに伝送された目標データ(target data)または医療監視装置に事前に記憶された目標データと比較することによって応答データを分析する。次いで、応答データがある所定の判断基準を満たすと装置が決定する場合、装置は、記憶およびヘルスケア提供者による分析のためにその応答データを迅速に遠隔装置 100 に伝送する。所定の判断基準は、ヘルスケア提供者によって設定されまたは確立され、適用される治療および分析される特定の応答データに依存する。

例えば治療される疾患が鬱血性心不全状態であり、患者が緩慢なまたは痛烈な胸の痛みに苦しんでいることを単独の応答データ・ポイントが示す場合、装置はヘルスケア提供者に即座に応答データを伝送する。その他の例として、患者が足の軽いはれと合わせて緩慢な息切れに苦しんでいることを応答データ・ポイントの組合せが示す場合、装置は即座に応答データをヘルスケア提供者に伝送する。別の例として、患者が緩慢な息切れに苦しんでおり、また続いて最大レベル(systolic level)が160mm水銀を超える血圧の上昇を経験していることを一連の応答データ・ポイントが示す場合、装置は、患者が経験しかつ装置に入力された一連の事象に基づいて、応答データをヘルスケア提供者に即座に伝送する。同様の例が、上記で指定した心拍数、血圧、糖レベル、 pO_2 、 pH 、ケトン、貧血、血液、血清、尿、 Ca^{++} 、 K^+ 、 Na^+ などを示すデータ・ポイントに適用される。

判断基準は、応答データが逸脱するべきではない目標データ、応答データと比較されるテンプレート、あるいはいくつかの所定の基準線(base-line)または値の範囲を考慮して応答データを分析する任意のその他の方法を含むことができる。さらに、迅速または即時の伝送のトリガ(trigger)となる応答データは、上述のように、単独のデータ要素、特定の一連のデータ要素、またはデータ要素の特定の組合せを含むことができる。伝送のタイミングは、やはり上述のように、治

療される疾患および適用される治療方式に依存し、それに応じてヘルスケア提供者により設定されまたは確立される。したがって特定の1つの健康の成果、または

複数の健康の成果が伝送のタイミングおよび情報内容を決定する。この場合、医学的治療の成果は、監視し分析することができ、治療における標準的な、目標的な、或いは所望の最終目的と比較することができ、標準または目標からのずれをトリガとして、患者の監視ならびに治療方式自体の修正を開始することができる。

加えて、分析のためにデータが遠隔装置100に伝送されるとき、ヘルスケア提供者は、データへの応答に対応できない場合がある。しかし応答データは、危険かつ迅速または即座の見直しを要求する患者の状態の態様を潜在的に表し、したがって患者を検査し、さらに患者に質問し、患者の治療方式を変更し、あるいは患者に緊急治療室に行くよう指示するために迅速な行動をとることができる。このような状況では、遠隔装置100は応答データを単独で、または前回伝送されたデータと合わせて分析するアルゴリズムを実行し、ヘルスケア提供者が保持する装置またはヘルスケア提供者の留守番電話サービスに、メッセージを即座に伝送する。繰り返すと、アルゴリズムはヘルスケア提供者によって開発され、治療をする特定の疾患および適用される治療方式に依存する。それによって、患者とヘルスケア提供者は、無線手段を介して一連の2つ以上の装置を通して結合され、各装置は、情報を分析し、かつ、患者の健康状態に関するヘルスケア提供者に伝達される情報の、適切なタイミングおよび内容を決定するアルゴリズムを含む。

遠隔装置100はまたポーリング機能を実施することができ、それによって医療監視装置をポーリングし、所望の情報を取り出す。所望の情報によって取り出される情報は、(1) 応答データ、(2) 生理学的データ、(3) 上記で指定した細胞、分子、および内分泌または代謝機構に関するデータ、(4) 医学的治療方式に対する患者の厳守に関するデータ、および/または(5) 患者の健康または全体的な生活の質の様相に関する他のデータを含むことができる。遠隔装置1

00は無線手段を介して通信することによって医療監視装置をポーリングし、医療監視装置のメモリから所望の情報を取り出す。患者が特殊化された注意(attention)または治療を必要とする場合、ポーリング機能はヘルスケア提供者による治療進行の連続的、定期的、自発的、および／またはランダムな監視を提供する。アルゴリズムは、医療監視装置によって捕獲されている以前のデータを

分析し、ポーリングを連続的、定期的、自発的、および／またはランダムな監視とするどうかを判定する。ポーリング機能を通して、ヘルスケア提供者はあたかも患者が病院内で臨床監視を受けているかのように、病院外の重病患者を監視することができる。さらに、患者の治療方式が、重大な臨床上の問題を回避するために正確なスケジュールおよび分量に応じてとらなければならない「容赦できない(unforgiving)」薬物を含んでいる場合、ポーリング機能はヘルスケア提供者に、健康状態データおよび治療方式のコンプライアンスを遠隔的になおかつ緊密に監視する能力を提供する。

適切な場合(適用する治療方式の特定の要件に基づく)には、生理学的、細胞、分子、内分泌、および／または代謝事象を評価し、かつ監視することが可能であり、図24に示すように、結果データは遠隔モニタ106および／またはセンサ107から医療監視装置に転送される。または、医療監視装置自体がそのような事象を評価し、監視する。図24に示すように、遠隔モニタ106およびセンサ107は医療監視装置に直接にかまたは無線手段によって結合することが可能である。結果データは、後の伝送のために(すなわち後のポーリング操作中に)医療監視装置内に記憶されるか、または記憶および分析のために遠隔装置100に迅速に伝送される。上述のように、結果データの伝送のタイミングおよび内容は、監視される事象またはデータ、またはそこから生成される情報、治療する疾患、および適用する治療方式に依存し、それによってヘルスケア提供者によって設定または確定される。

あるいは、医療監視装置は、結果データを目標データと比較することによって結果データを分析する。次いで、医療監視装置は、結果データがある事前定義された基準(criteria)を満足すると判定した場合、結果データをヘルスケア提供

者による記憶および分析のために遠隔装置 100 に迅速に伝送する。事前定義された基準は、上述のようにヘルスケア提供者によって設定または確定され、適用する治療および分析する特定のデータに依存する。基準は、結果データが所与の形式で外れるべきではない目標データ、結果データが比較されるテンプレート、または結果データを分析する他の方法を含むことができる。さらに、迅速な伝送のトリガとなる結果データは、単一のデータ要素、特定の一連のデータ要素、ま

またはデータ要素の特定の組合せを含むことができる。伝送のタイミングまたは即時性はまた治療する疾患および適用する治療方式に依存し、それに応じてヘルスケア提供者によって設定される。評価および監視される事象には、これらには限定されないが、上記で指定したように EEG、EKG、血圧、パルス、体温 (temperature)、血液グルコース・レベル、および／または細胞、分子、および内分泌または代謝事象が含ませることができる。最終的な結果は、生理学および身体的データ、薬物コンプライアンス・データ、および健康状態評価データを分析し、相関させ、患者の健康および治療進行の完全な画像を具現する能力である。分析に続いて、新しい情報、患者照会、センサまたは監視装置照会、または命令が迅速に伝送され、その後監視された事象に関して治療方式が実時間で変更される。

無線通信機能は、そのような機能を有する医療監視装置が必ずしもメモリ記憶機能を必要としない点で従来技術に優る改善を提供する。無線通信機能はさらに、連続的、定期的、自発的、および／またはランダムなデータ伝送、または患者の治療方式および健康状態に関するデータのポーリングを容易にする。それによって無線通信機能は、伝送され監視されるデータのタイプの変化を含めて、患者の健康状態および治療進行の監視における頻度や要求強さの程度を変化可能とし、また外来患者との実時間対話が可能なレベルでの監視を可能にする。さらに、無線通信機能は、患者の状態が迅速な手当を必要とする場合に迅速なデータ転送を可能にする。無線通信機能はそれにより、より多くの独立性とより少ないヘルスケア費用を伴って、重病の患者を病院およびナーシング・ホームの外に出すための外来患者治療を可能にする。

さらに、本発明によれば、1人または複数の医師、ケース・マネージャ、訪問看護婦、理学療法士、個人救急応答センタ、精神科医などを含むことのできる専門家のチームが重病の外来患者を治療することができる。このチームは「コード・ブルー」チーム、外科チーム、または入院患者のケアのための他のタイプのヘルスケア・チームに類似している。本発明の装置が患者の状態の異なる様相を監視している間に、患者の身体的状態に現れる様態について1人または複数のチーム・メンバに迅速に通知することが必要となることがある。その場合、患者の身

体的状態に関して監視される情報を分析するアルゴリズムの結果に従って、医療監視装置は、通知すべきチーム・メンバ、そのような通知のタイミング、および伝達すべき適切なデータを決定し、それに応じてデータを伝送する。この通知は、患者の状態に関する情報の伝送からなり、図24に示すように無線通信またはモデムのネットワーク102を通じて、或いは適切な伝送方法を介して行われる。

例えば、充血性心臓病状態を有する外来患者に関して、少なくとも30mm水銀の患者の血圧上昇を装置が検出した場合、アルゴリズムは、装置に、発生している状況を患者のケース・マネージャに通知させることができる。さらに、血圧の上昇が胸痛によって達成される場合、アルゴリズムは、装置に、患者のケース・マネージャおよび訪問看護婦に通知させることができる。さらに1ステップ進んで、いくつかの心臓酵素の上昇、筋肉受容体の変更、または他の分子変化が起こっている場合、アルゴリズムは、装置に、患者のケース・マネージャ、訪問看護婦、心臓病専門医に通知させることができる。最後に、患者がまたニトログリセリン・タブレット摂取量を増やした場合、アルゴリズムは、上述のヘルスケア提供者に通知させることに加えて、装置に、近くの救急応答センタに通知させ、救急車の派遣を要求させることができる。

患者のケアを病院および医務室から家庭および歩行環境に移すプロセスの一部として、医学的治療、薬物の使用、患者の健康状態、および生活の質を監視する薬物モニタ、これらには限定されないが体温、パルス、EKG、PO₂を含んでいる生理学的機能を監視する外部にあるかまたは埋め込まれたモニタ、およびホ

ルモン・レベル、イオン、細胞機構および分子事象を監視する外部にあるかまたは埋め込まれたモニタ、を含んでいる患者監視システムについては前に説明した。モニタからのデータがどのようにして、いつ、どこで、どの程度の緊急度でヘルスケア提供者に伝送されるのかを決定するヘルスケア専門家が開発したアルゴリズムについては説明した。

本発明はさらに、臨床試験を行う医師のように機能するアルゴリズムを提供する。装置内のアルゴリズムは、いつ事象を監視すべきか、どの事象を監視すべきか、どのようにしてそれらの事象を監視すべきか、および使用する特定のモニタおよび監視シーケンスを決定する。図24に示すように、監視は、直接接続かま

たは無線手段によって医療監視装置とインタフェースを介して接続されるモニタ106およびセンサ107のシステムを通じて実現される。次いでアルゴリズムは、上述のように、収集されたデータを分析し、分析の結果を伝達する緊急度を決定し、そのような通信を調整する。

例えば、充血性心臓病状態を有する患者を監視し治療する場合、薬物使用モニタ、臨床健康状態モニタ、血圧モニタ、パルス酸素測定法モニタ、EKGモニタ、（生理学的事象または細胞事象を監視するための）埋め込まれたまたは外部の血液および血しょうモニタ、および他の外部のまたは埋め込まれたモニタが患者に適用される。様々なモニタはインタフェースを介して医療監視装置と接続され、医療管理装置はモニタから収集されたデータを分析し、適当な治療と通信処理とを調整するための一連のアルゴリズムを含んでいる。監視されたデータは、例えば、ニトログリセリン・タブレットの使用率の増大および血圧の増大を示すことがある。アルゴリズムはデータを分析し、パルス酸素測定法モニタを作動させ、これが血液中の酸素の低下を示す。この分析は、EKGモニタを作動させる他のアルゴリズムのトリガとなり、心筋損傷を示す心臓酵素の上昇について監視する血しょうモニタを作動させる。他のアルゴリズムによってすべてのモニタからのデータが分析され、心臓発作が進行中であることが決定される。次いで医療監視装置は、心臓発作を妨げるための薬を管理する薬物放出装置を作動させ、すべての関連ヘルスケア提供者および救急車サービスの通知を容易にする。救急車を

待っている間、医療監視装置は、複数モニタからのデータを監視し、ヘルスケア提供者にデータを伝送し続け、追加の薬の管理を継続し、薬の血液レベル、心筋損傷の程度、患者が経験する胸痛の程度などに関係する監視された事象に基づいて薬の投与量を滴定する。

モニタを単独で作動させることに加えて、分析されたデータに基づいて、連続して、または組み合わせで、医療監視装置は他の機能を調整する追加のアルゴリズムを含むことができる。例えば、アルゴリズムは患者を1つまたは複数のモニタによって監視する持続時間を調整することができる。そのような1つのアルゴリズムは、特定のモニタによって管理された特定のテストを決定し、制御することができる。

本発明の他の実施の形態では、医療監視装置自体が、アルゴリズムを記憶し実行する以外に、患者の薬物使用、健康状態、生活の質、生理学的状態、細胞機能、ホルモン・レベル、受容体レベル、イオン、細胞数などを分析するために必要な監視および試験を実施するモニタを含んでいる。

したがって、医療監視装置は、いくつかのモニタから来たデータを連続的に分析し、また患者の状態を実時間で最も効果的に監視し治療するためにモニタの選択、組合せ、タイミング、持続時間、順序付け、および作動を連続的に変更する。医療監視装置はさらに、継ぎ目のない(seamless)統合された監視および通信システムをつくるために、ヘルスケア治療チームへの情報の通信を制御する。一連の患者モニタ、ソフトウェア駆動アルゴリズム、およびヘルスケア専門家への通信連係を通じて、本発明は、患者の実時間での医療の必要に基づいて連続的に修正され改善される医療検査を自動的に行う実時間患者事象監視システムを提供する。

他の実施の形態では、本発明は、患者の健康状態の実時間監視および治療方式の自動修正を実行する医療監視方法および装置を提供する。医療監視装置は、患者の1つまたは複数の身体的属性に関する患者データを監視し、医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従ってそのデータを分析する。その後、医療監視装置は、その分析から身体的属性がある事前定義された基準を満足することが分か

った場合、患者に命令を与えるか、または患者の治療方式を修正する。上述のように、事前定義された基準はヘルスケア提供者によって設定または確定され、治療する疾患および適用する治療方式に依存する。

例えば、医療監視装置は、ある状態または事象を監視するか、または鬱血性心不全状態を示す応答データを受け取った場合、ある薬物を摂取するよう患者に指示するか、救急室に行くか、それに応じて患者の治療方式（すなわち薬物スケジュール）を修正する。アルゴリズムは、ヘルスケア提供者によって開発され、監視した状態または事象に応じて種々の処置を生ずる分析（すなわち決定ツリー分析）を実行する。

他の予期される医学的状态には、糖尿病、腎臓病、肝臓病、高血圧症、内分泌平衡失調、癌、肺病、心臓病がある。またウイルス性疾患、細菌性疾患、菌性の疾患（fungal disease—真菌性疾患）、特殊人間病原体に関する抗体がある（す

なわち、患者が抗生物質を受けている場合、ヘルスケア提供者は有機体の抵抗力が高まり、数が増えるかどうかを監視する）。

他の実施の形態では、本発明は、例えば神経内分泌系に似た神経系または神経調整系の機能のような機能を提供する。人間神経内分泌系では、脳内のセンサが様々な生理学のプロセスおよびホルモン・プロセスを監視し、次いで、異なるレベルおよびタイプのホルモンおよびペプチドを解放して体内の恒常性を維持するために腺を活動化させる。この系は、神経経路およびフィードバック・ループ・システムを介して結合されている。多くの疾患状態に共通のことは、基になっている疾患状態を引き起こすかまたは悪化させる働きをする生理学のプロセスの破壊であり、これにより破壊の効果によって疾患治療の一部として修正が必要とされる。代表的な例は視床下部下垂体甲状腺軸(hypothalamic-pituitary-thyroid axis)であり、その場合、脳は通常、循環する甲状腺ホルモンの量を検知し、脳内の視床下部によって検知された甲状腺のレベルに基づいて、甲状腺ホルモンの産生を甲状腺によって増減する。しかしながら、甲状腺疾患では、甲状腺は脳の調整信号に適切に応答せず、脳の命令と無関係に多すぎるかまたは少なすぎるホルモンを産生する。

したがって、図24に示すように、この実施の形態は、患者の外部にあるかまたは患者の内部に埋め込まれるセンサ107のシステムとインタフェースを介して接続される、単一の医療監視装置5、または監視装置106のシステムを提供する。異なる複数センサは、体内の種々のプロセスを監視する役目を果たし、無線手段を介して、または直接接続によって互いに通信するように設計されている。例えば、1つのセンサに、体内を循環するペプチド、分子、イオン、およびホルモンの血液中レベルと、グルコース、カリウム、酸素(pO_2)のレベルなどの追加のレベルを監視する役目を果たさせることができる。第2のセンサに心臓機能を監視する役目を果たさせることができる。第3のセンサに肺機能を監視する役目を果たさせることができる。第4のセンサに血圧を監視する役目を果たさせることができる。追加のセンサに追加のプロセスを監視させることができる。

さらに、センサのシステムおよび監視装置に結合された、様々な薬剤、ホルモン、栄養剤(nutriceutical)、および他の補給物の供給装置108が、センサに

よって監視されたプロセスやレベルに基づいて適切なタイプおよび量の薬剤、ホルモン、栄養物、および他の補給物を供給する。医療監視装置は、センサのシステムによって収集されたデータの分析に基づいて、供給装置からの補給物および薬剤の放出を制御するアルゴリズムを含んでいる。

アルゴリズムは、特定の時刻または特定の時間間隔の間での特定のセンサの作動と、特定のセンサ間の通信を、そのような通信のタイミング、通信の性質およびタイプ、および通信される情報のタイプを含めて決定し、また制御する。システム全体は、患者の疾患状態に関する生理学的プロセスを監視するために統合され、調整される。それらのモニタは、「脳」のように機能し、監視プロセスおよび補給物の供給を制御する。それらのモニタは、監視したプロセスおよびレベルを、ヘルスケア専門家によって決定されモニタ中に事前プログラミングされた生理学的基準値と比較し、次いで恒常性を回復させるために一連の治療を実施する。アルゴリズムは脳の神経調整系と同様に機能するように設計されており、監視したデータを分析し、監視したデータを所定の基準と比較し、患者に供給される治療、他の診断テスト、ヘルスケア専門家に発せられる警報、他の治療機能の形

で出力を実施する。

患者の内部に埋め込まれるか、または患者から離れた中央医療監視装置 105 は、上記で詳細に説明したようにポーリング機能を実施し、それにより、その装置は監視されるデータを得るために、定期的にセンサのシステムをポーリングし、無線手段を介して監視する。中央モニタ 105 は命令および制御センタとして機能し、上記のすべてのプロセスを管理し、調整する。中央モニタ 105 はまた、他のモニタ 5 および 106、センサ 107、供給装置 108 に対して診断を実施し、故障が検出された場合、中央モニタ 105 は、その誤作動を分析し、それを修正するか、および／または適切なヘルスケア専門家に通知する。本実施の形態によれば、人体の欠陥システムを中央医療監視装置に結合されたセンサ・システムおよび監視装置に置き換えることができる。

例えば、患者には、血液中のグルコース・レベルを監視し、無線伝送を介して、或いは中央医療監視装置がグルコースの記憶済レベルを求めてグルコース・モニタのポーリングを行う際に、それらを中央医療監視装置に報告するグルコース

モニタを取り付けることができる。グルコースレベルを表すデータの受信を受けて、中央装置はそのレベルを基準値と比較するアルゴリズムを実行する。グルコース・レベルが基準値の範囲内である場合、中央モニタは治療が不要であることを決定する。報告されたグルコース・レベルが基準値の範囲外である場合、中央装置は、グルコース・レベルが高すぎるのか低すぎるのかに応じて、それぞれ追加のインシュリンの注入を適用するか、或いは果物またはキャンディを食べよう患者に命令を発する。あるいは、中央装置は、インシュリンを患者の血流中に放出するために埋め込まれたインシュリン・ポンプを作動させるか、および／または患者が危険な状態にあることをヘルスケア専門家に連絡する。

恒常性を維持するこの無線システムを通じて、患者の欠陥システムは、病院環境外で健康の結果を最適化するために、適切なフィードバック・ループおよびアルゴリズムを確立する無線監視および治療システム(therapeutic system)によって交換されるかまたは補足される。

本発明の他の実施の形態では、中央モニタは1つまたは複数のデータベース109と結合して、(1) 周辺センサおよびモニタから入力されたデータをよりよく分析し、(2) データベースから適切な情報をダウンロードし、その情報を患者に伝達し、(3) 他のモニタを配置し制御するためにデータベース情報を適用し、(4) 医学的治療および薬物を供給するためにデータベース情報を適用する。

例えば、患者に取り付けられたグルコース・モニタは、選択された時刻間隔で無線手段を介して患者のグルコース・レベルを示すデータを中央モニタに伝送する。中央モニタはまた、患者によるインシュリン薬物の日付、時刻、投与量を示すデータを受け取るためにインシュリン適用モニタを周期的にポーリングする。次いで中央モニタは、グルコース・データ・レベルおよびインシュリン投与レベルの分析に適用されたときに、インシュリン投与およびグルコース監視について新しい命令を患者に与えるアルゴリズムにアクセスするため、および／またはそのアルゴリズムをダウンロードするために、糖尿病疾患管理データベースをポーリングする。さらに、中央モニタは、栄養データベースにアクセスし、新しい食事命令をダウンロードし、その新しいインシュリン命令および食事命令を患者に伝達する。

さらなる監視によってグルコース・レベルが危険なほどに高く、高血糖性昏睡状態が現れる危険があることが分かった場合、中央モニタは再び、糖尿病疾患管理データベースをポーリングし、心臓血管(cardiovascular)監視の必要を決定するアルゴリズムにアクセスする。中央モニタは次いで、血圧および心臓状態の監視を開始する。中央装置は、患者の心臓状態に関するデータを受け取り、次のインシュリン投与量を50%増やすべきことを決定する糖尿病疾患管理データベース・アルゴリズムに再びアクセスする。中央モニタはその新しい投与命令を患者に伝達する。

あるいは、モニタ、センサ、供給装置の周辺システムは、それら自体でデータベースにアクセスし、相互に直接通信する能力を備えており、それによって中央モニタをバイパスできることが好ましい。これにより、中央装置が故障した場合

、またはコスト、可搬性、効率、または他のファクタに基づいてそのような代替物がより望ましい場合にバックアップ・システムが得られる。

本発明は、様々な患者モニタおよびセンサを互いに結合し、また様々なデータベースと結合することによって、またデータベースからの情報と組み合わせられる監視されたデータを分析する一連のアルゴリズムを備えることによって、またアルゴリズムベースのデータ分析の結果に基づいて様々な治療機能を開始する（すなわち治療情報を患者に伝達するか、または付属の薬物供給システムを介して薬物を管理する）ことによって、ヘルスケア専門家と無関係に、またはヘルスケア専門家とともに実時間での患者監視および健康状態の管理を提供する。このシステムはまたデータベースおよび知識システムが連続的に更新されるという利点を有しており、それらは、実時間で患者の状態の治療を案内するために利用することができ、疾患の監視および管理を最適化することができる。

もちろん、上記の例示的な実施の形態に様々な変更を加えることができることは理解されるべきである。患者の健康状態に関する単一のデータ要素、一連のデータ要素、またはデータ要素の組合せが医療監視装置に入力され、または監視されるのであれば、患者データの迅速な伝送を提供する多数の種々のアルゴリズムを開発することができる。したがって上記の詳細な説明は限定的なものではなく例示的なものであり、また下記の請求の範囲は、すべての均等物を含めて本発明の

範囲を限定するものと考えられたい。

【図1】

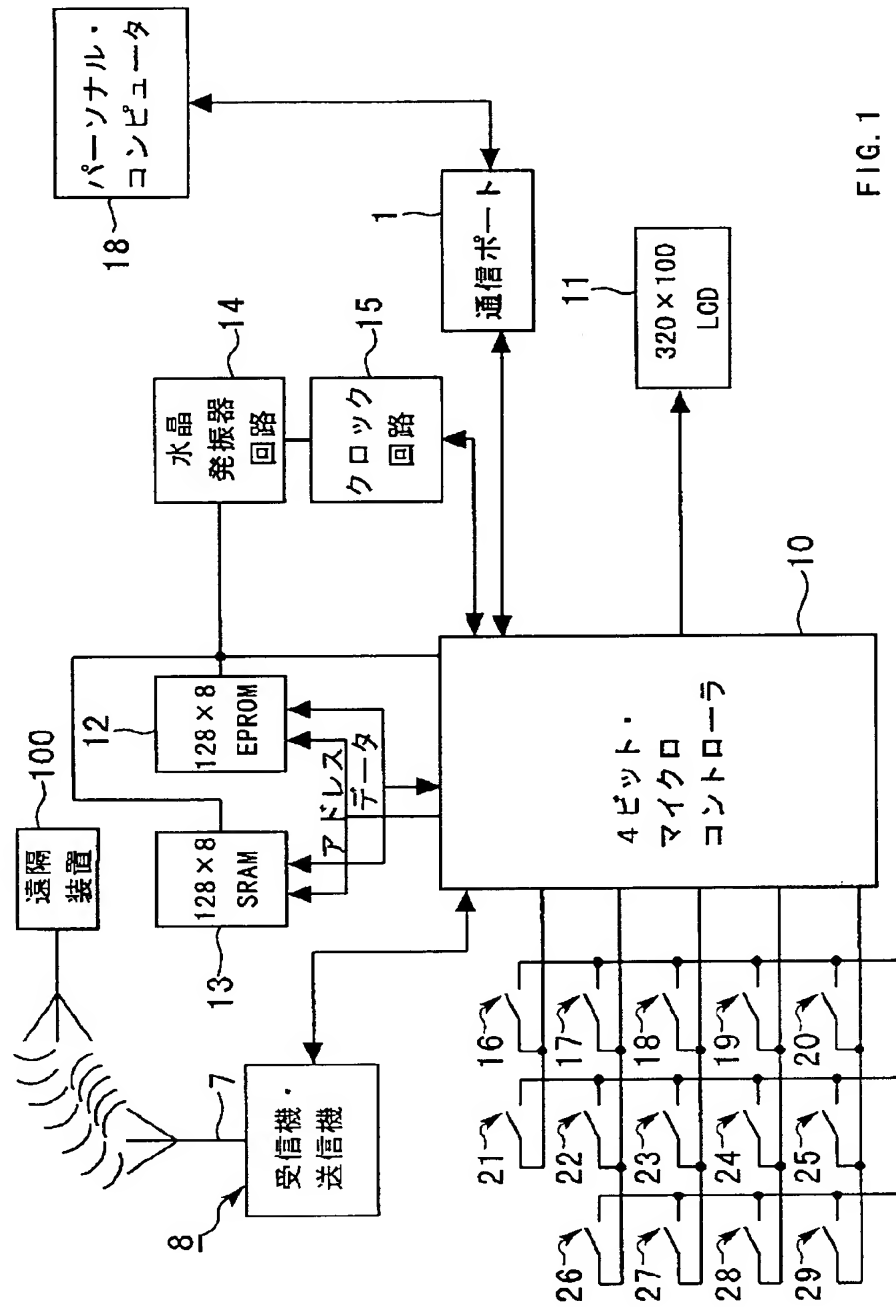


FIG. 1

【図2】

FIG. 2 (a)

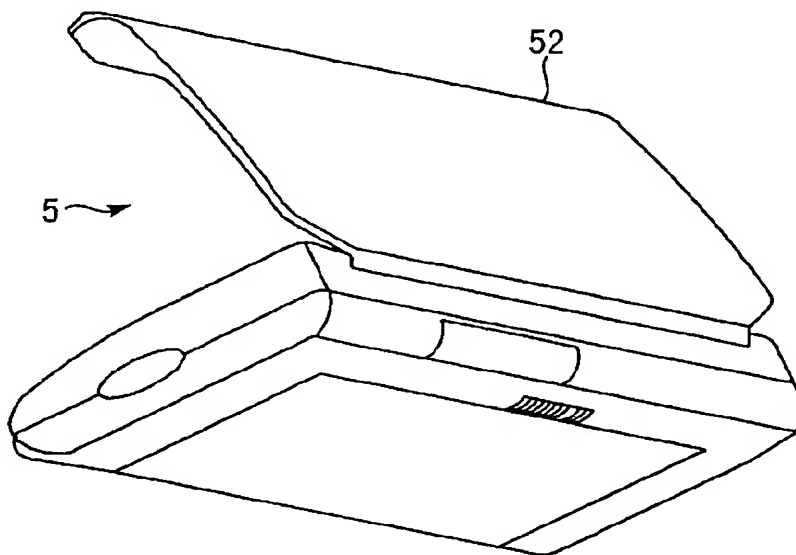
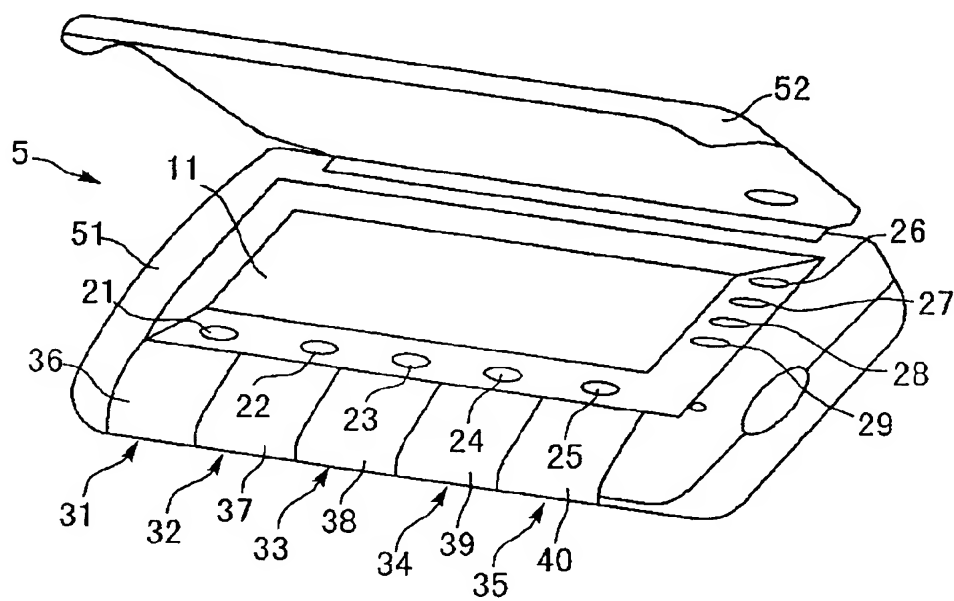
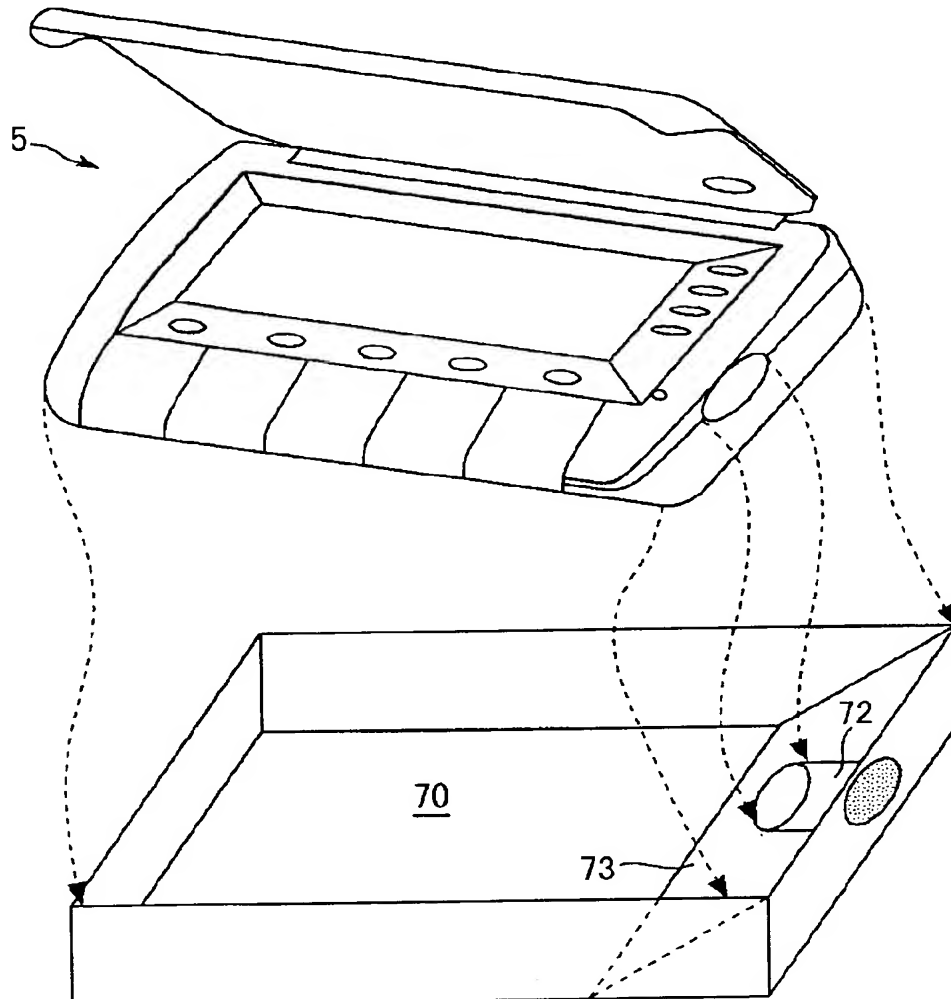


FIG. 2 (b)



【図 3】

FIG. 3



【図4】

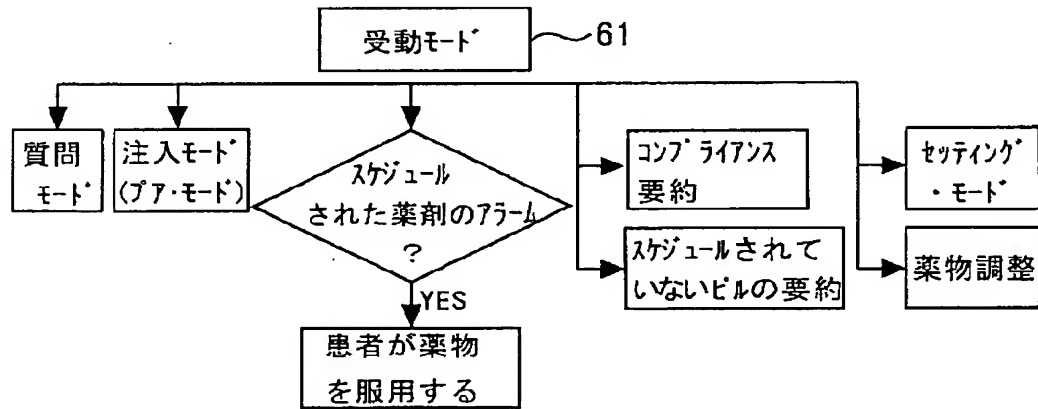


FIG. 4

【図5】

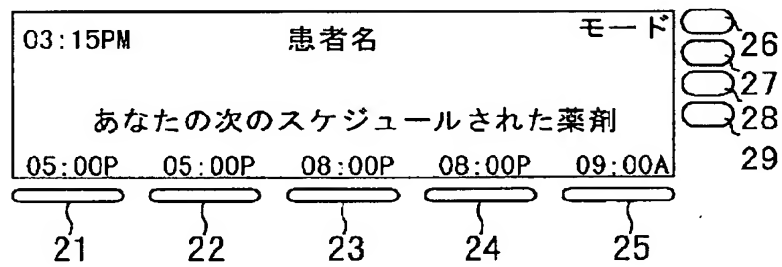


FIG. 5

【図6】

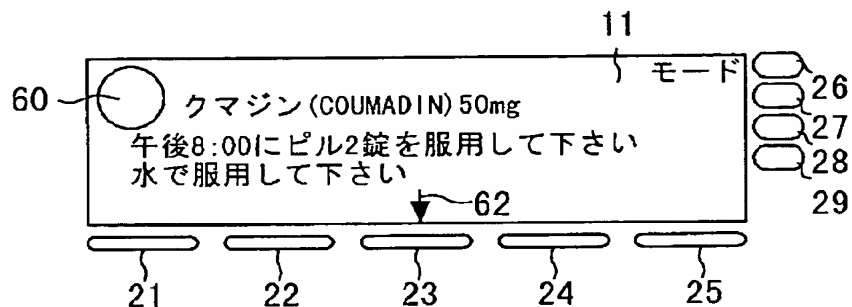


FIG. 6 (a)

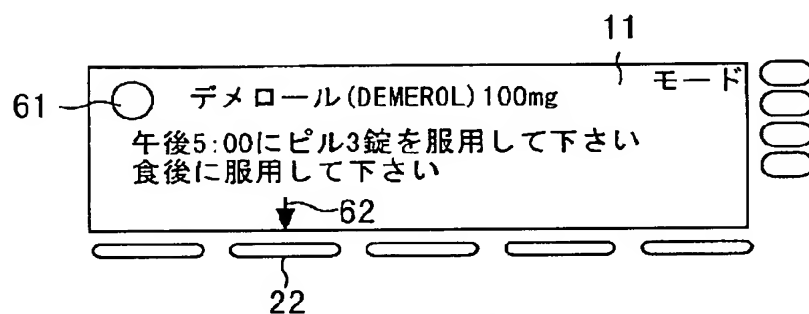


FIG. 6 (b)

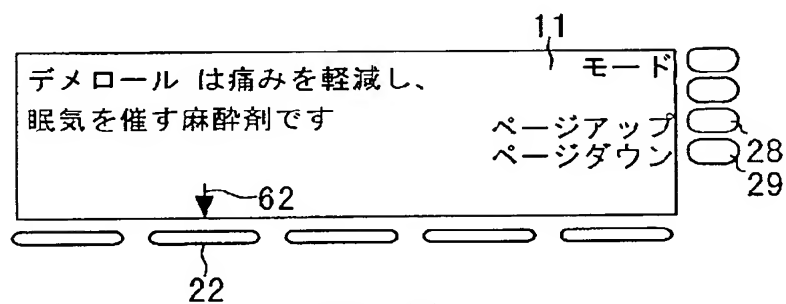
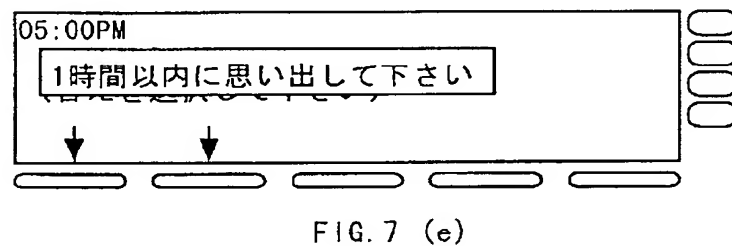
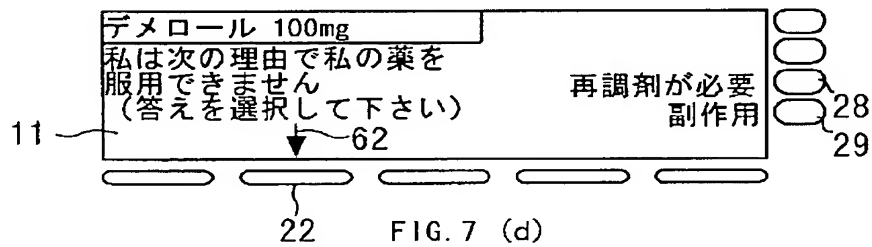
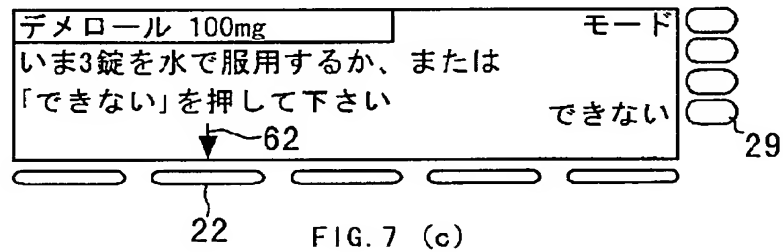
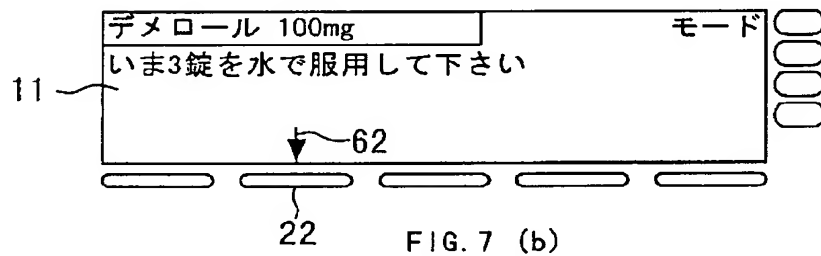
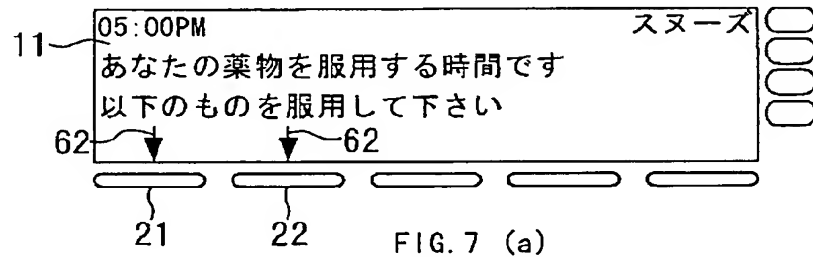


FIG. 6 (c)

【図7】



【図8】

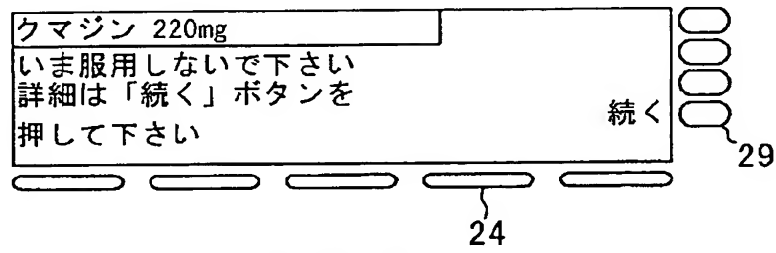


FIG. 8 (a)

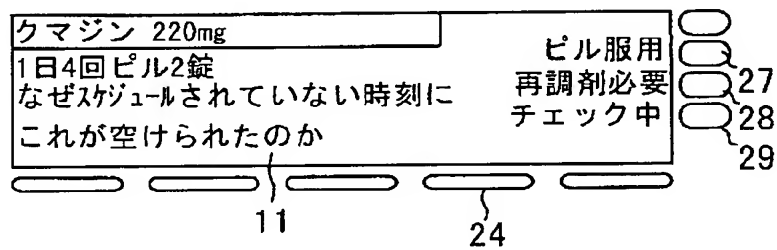


FIG. 8 (b)

【図9】

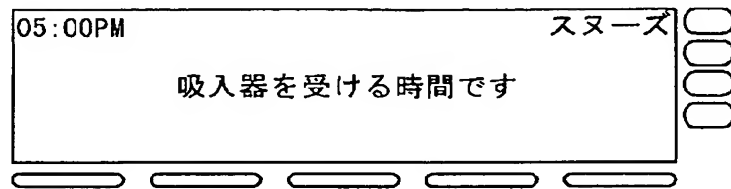


FIG. 9 (a)

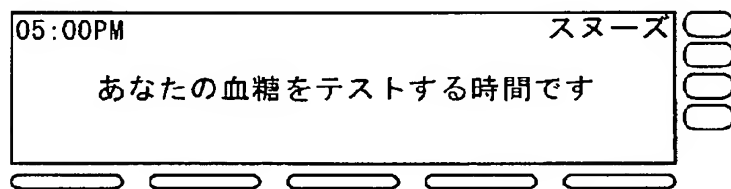


FIG. 9 (b)

【図10】

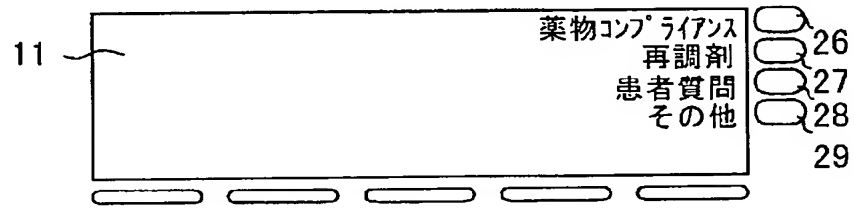


FIG. 10 (a)

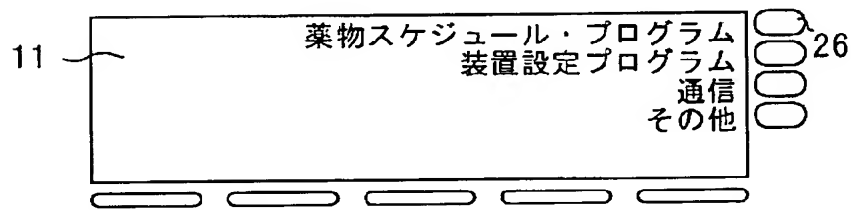


FIG. 10 (b)

【図11】

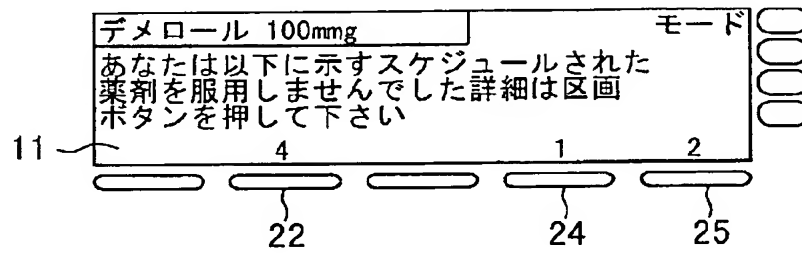


FIG. 11 (a)

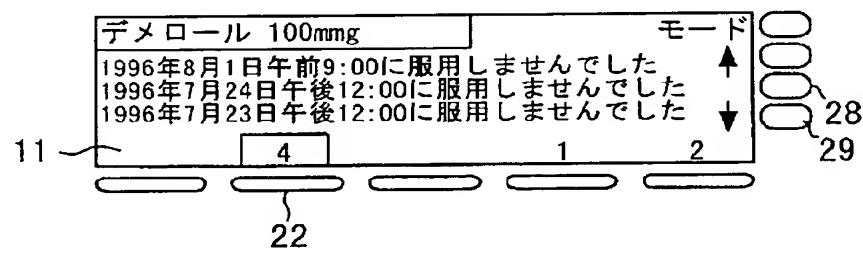


FIG. 11 (b)

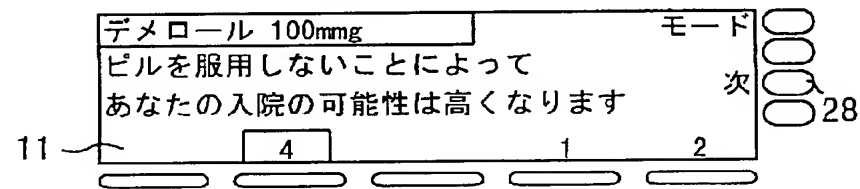


FIG. 11 (c)

【図12】

11

質問	はい
いくつかの質問に答える用意は	いいえ
できていますか	

FIG. 12 (a)

11

起きたときに息切れしますか	軽度
	中度
	重度
	なし

FIG. 12 (b)

11

質問 一般的健康	良い
気分は	悪い
	同じ
	わからない

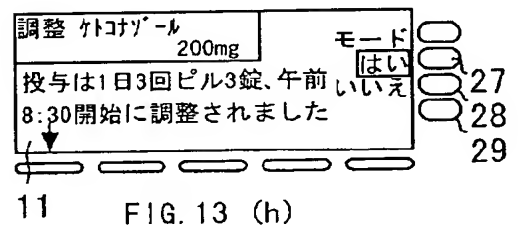
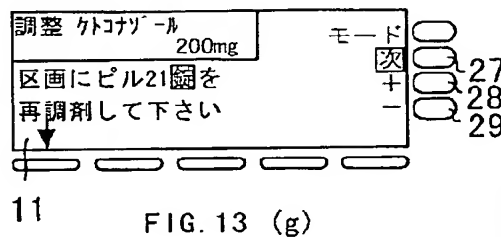
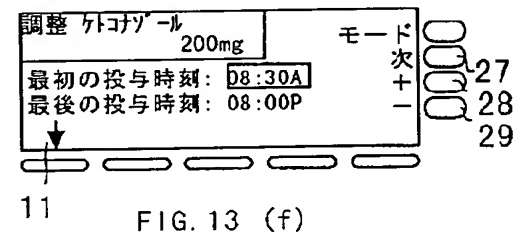
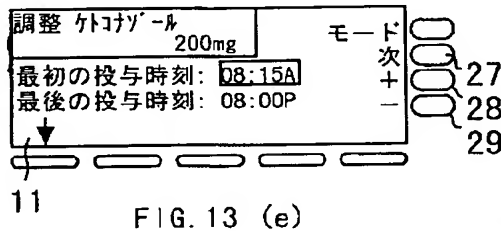
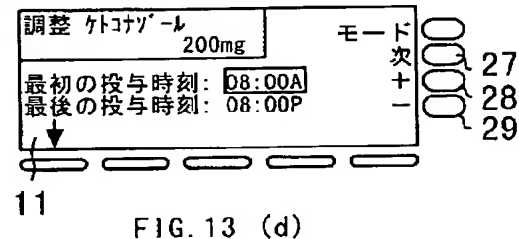
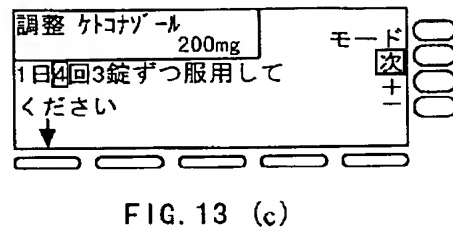
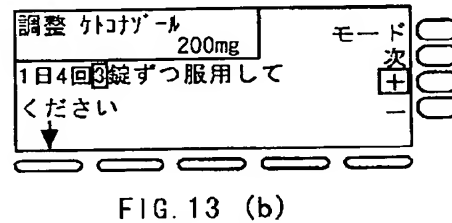
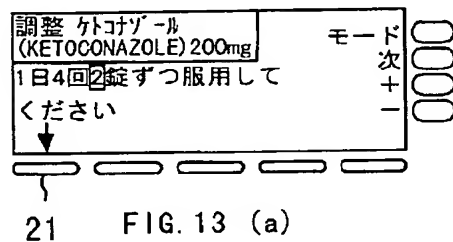
FIG. 12 (c)

11

質問 一般的健康	なし
虚弱、疲労	軽度
	中度
	重度

FIG. 12 (d)

【図 13】



【図 1 4】

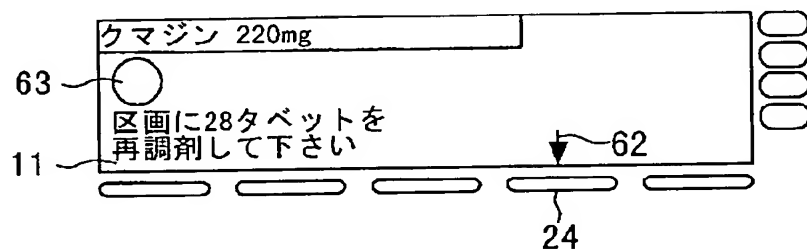


FIG. 14 (a)

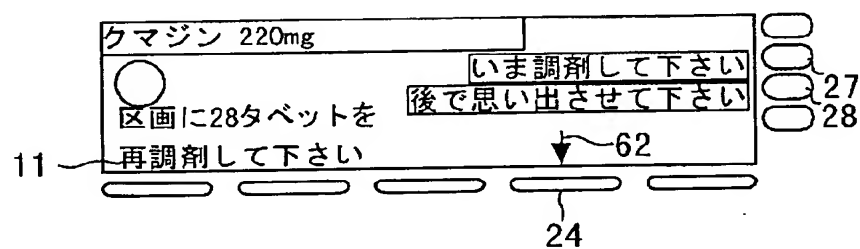


FIG. 14 (b)

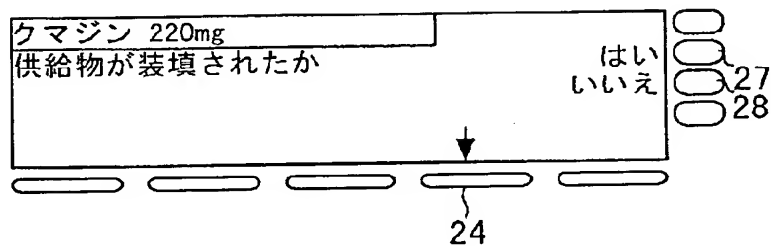


FIG. 14 (c)

【図15】

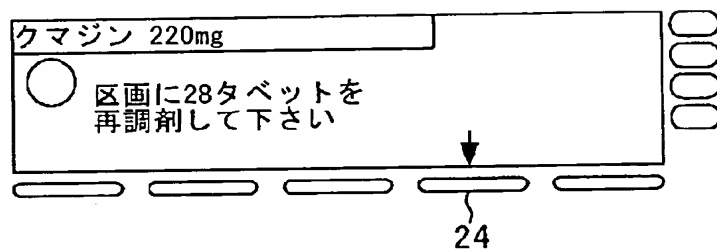


FIG. 15 (a)

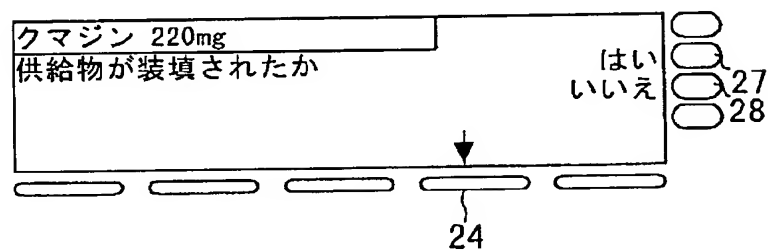
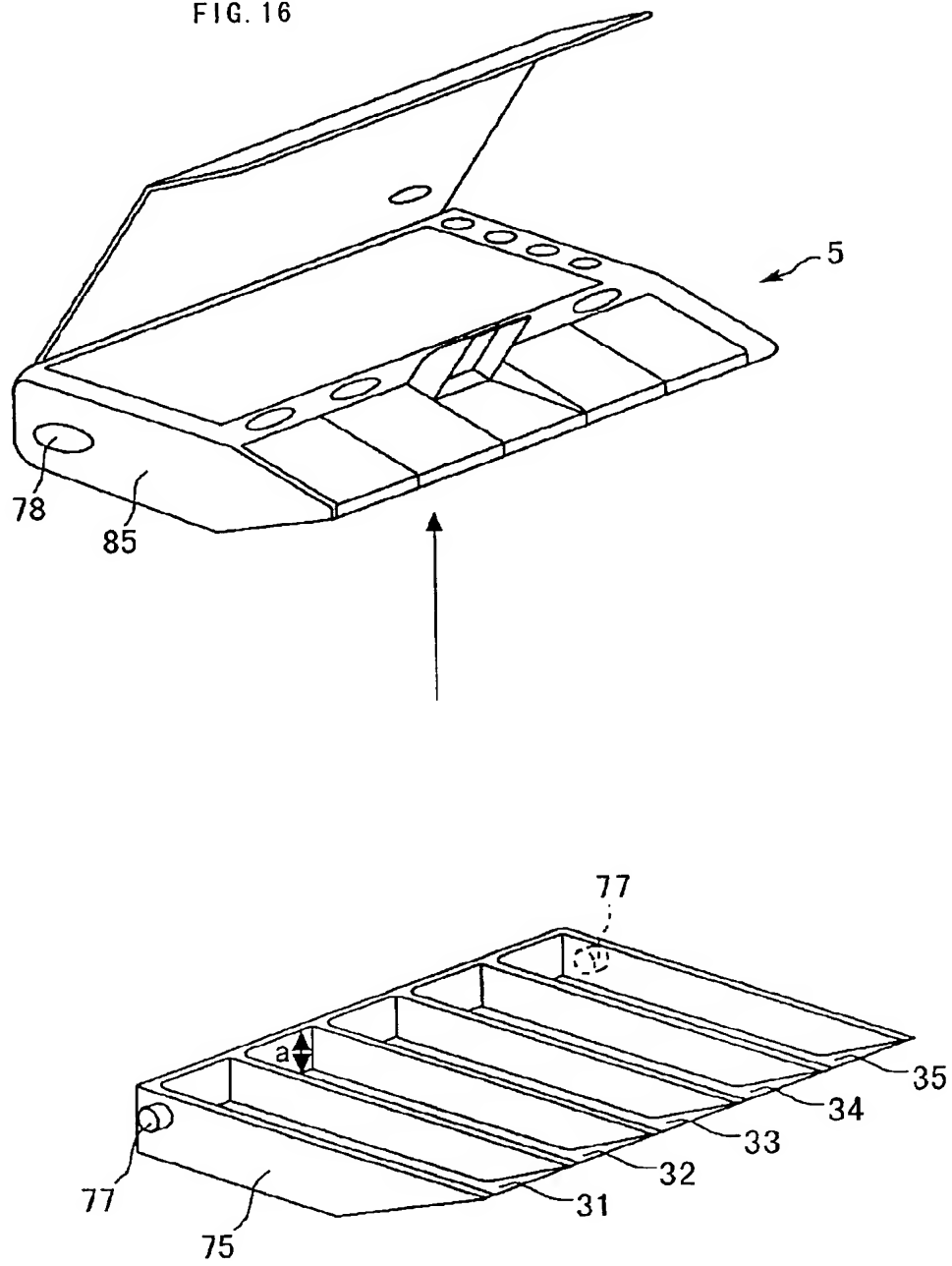


FIG. 15 (b)

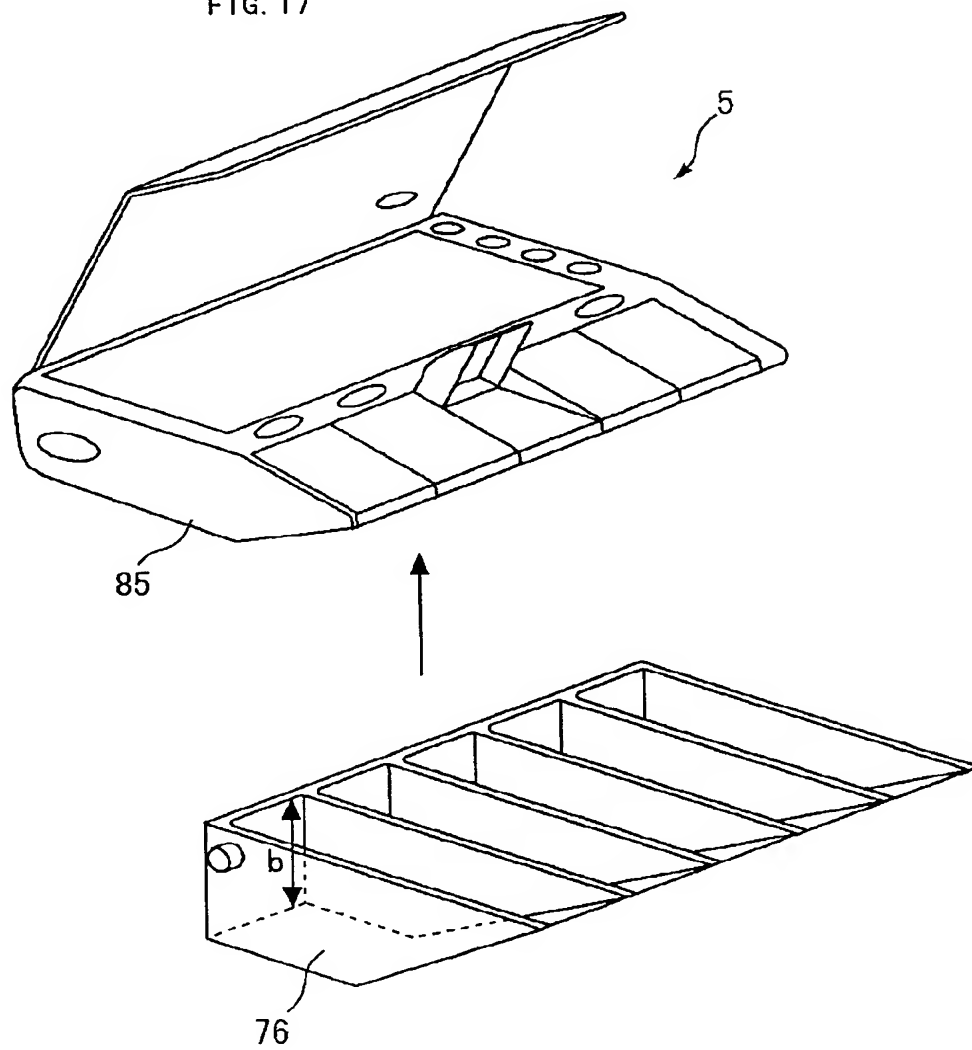
【図 16】

FIG. 16



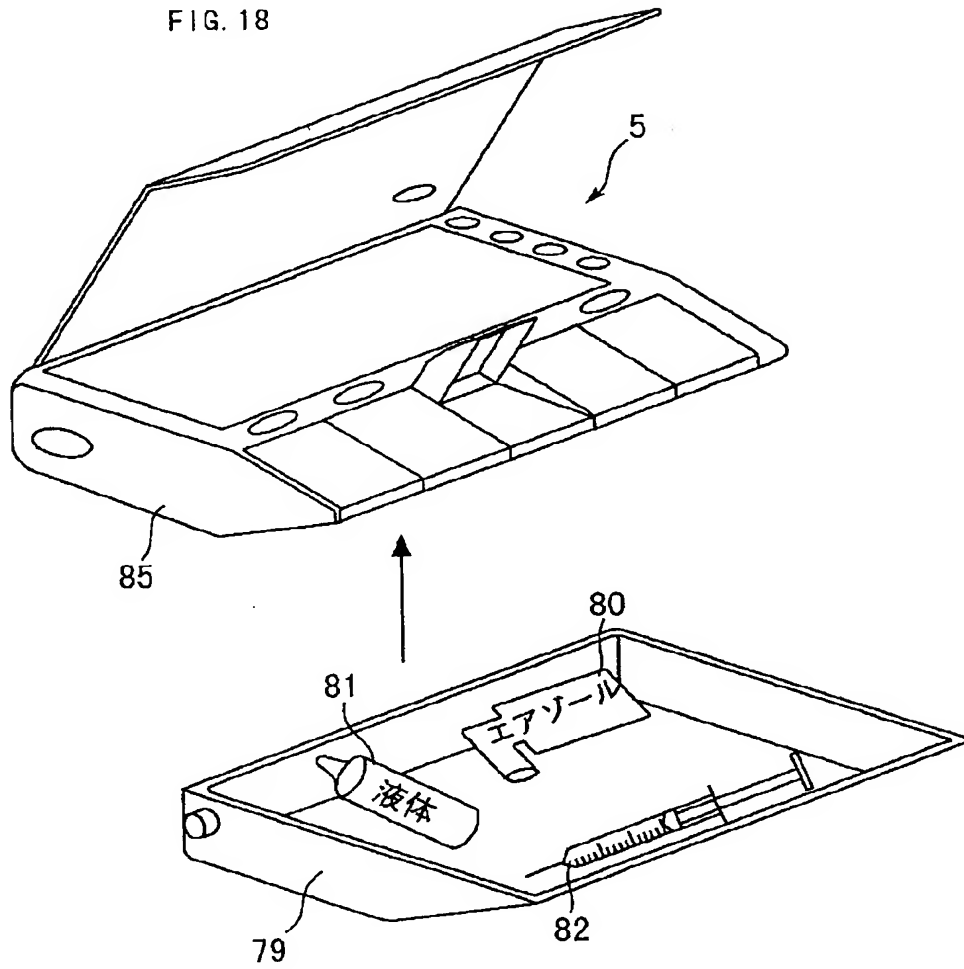
【図 17】

FIG. 17



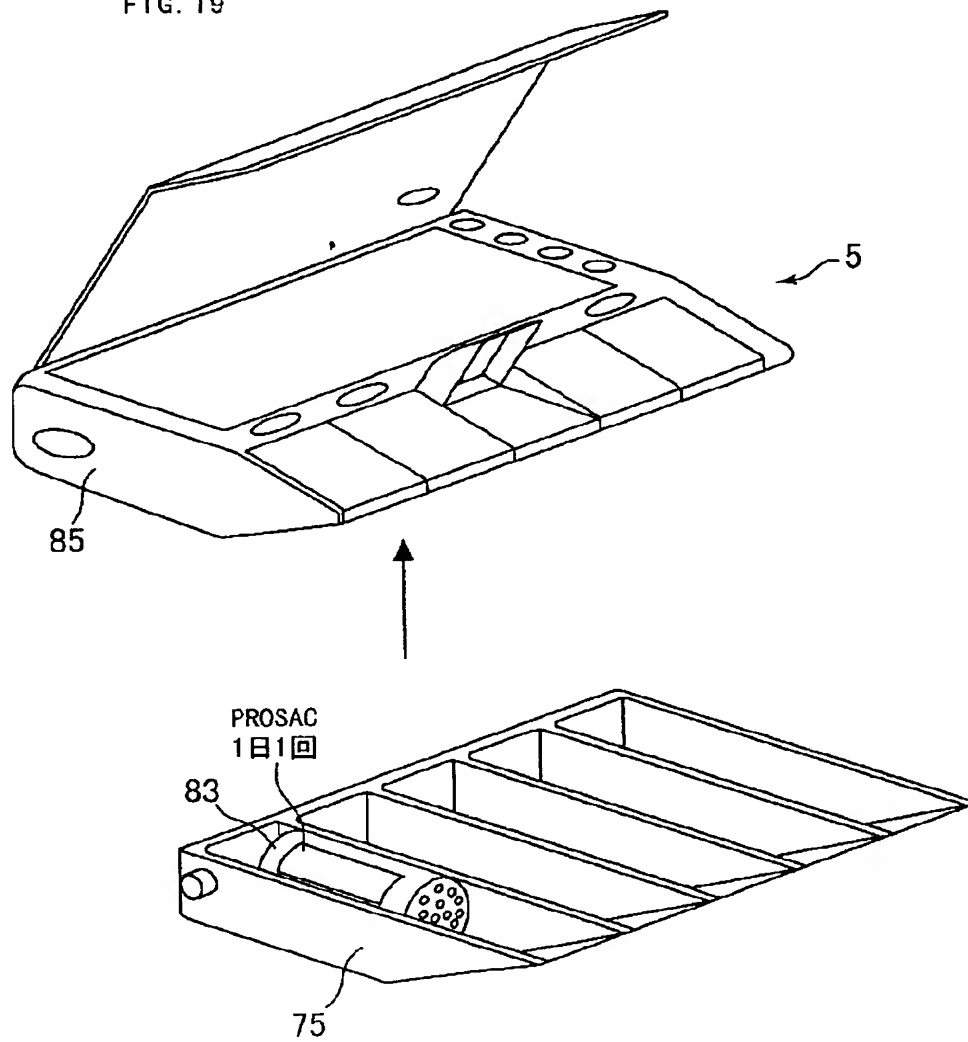
【図18】

FIG. 18



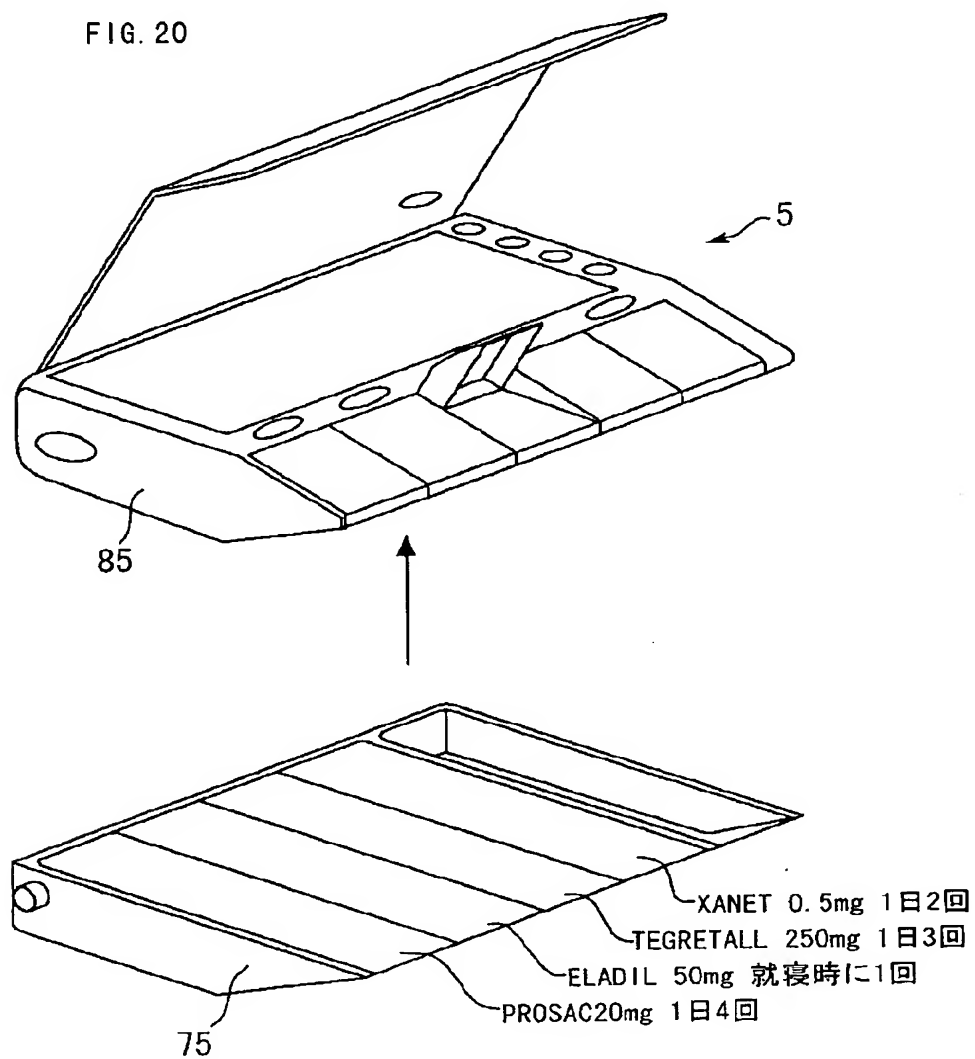
【図 19】

FIG. 19



【図20】

FIG. 20



【図 21】

FIG. 21 (a)

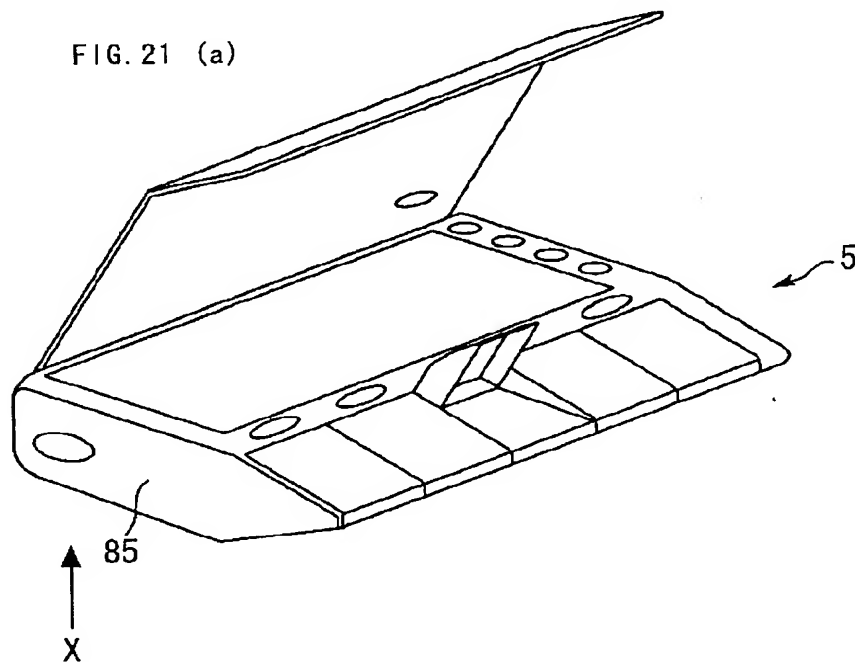
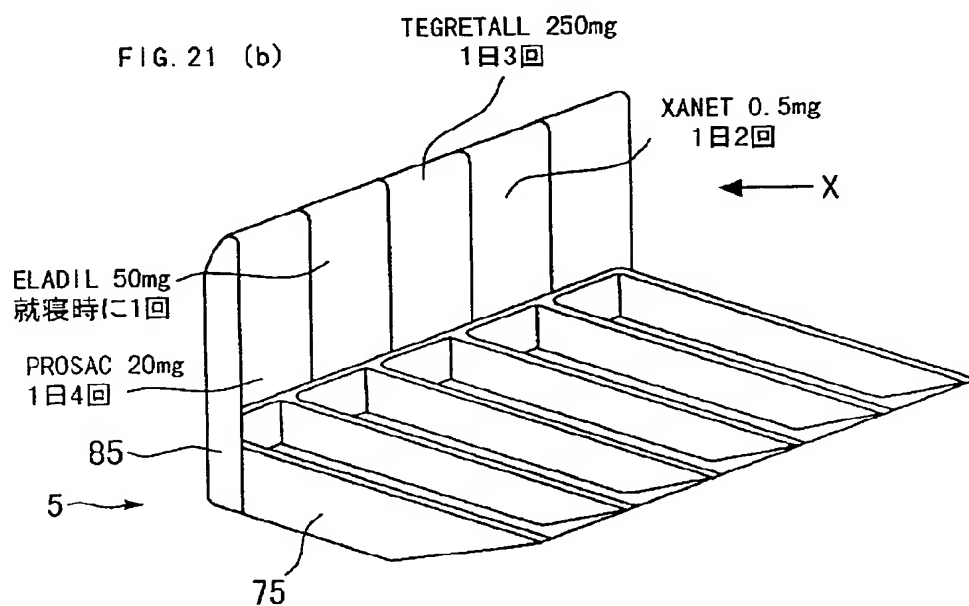
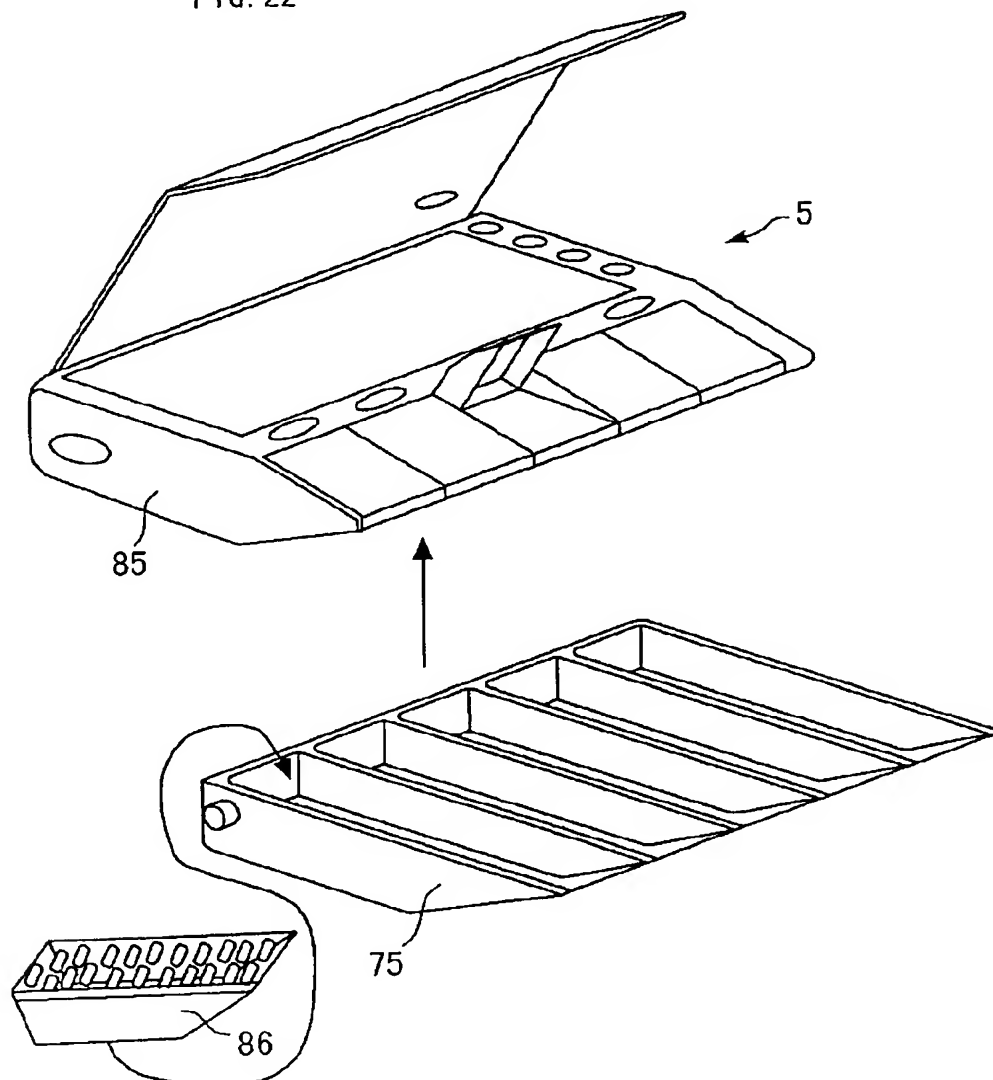


FIG. 21 (b)



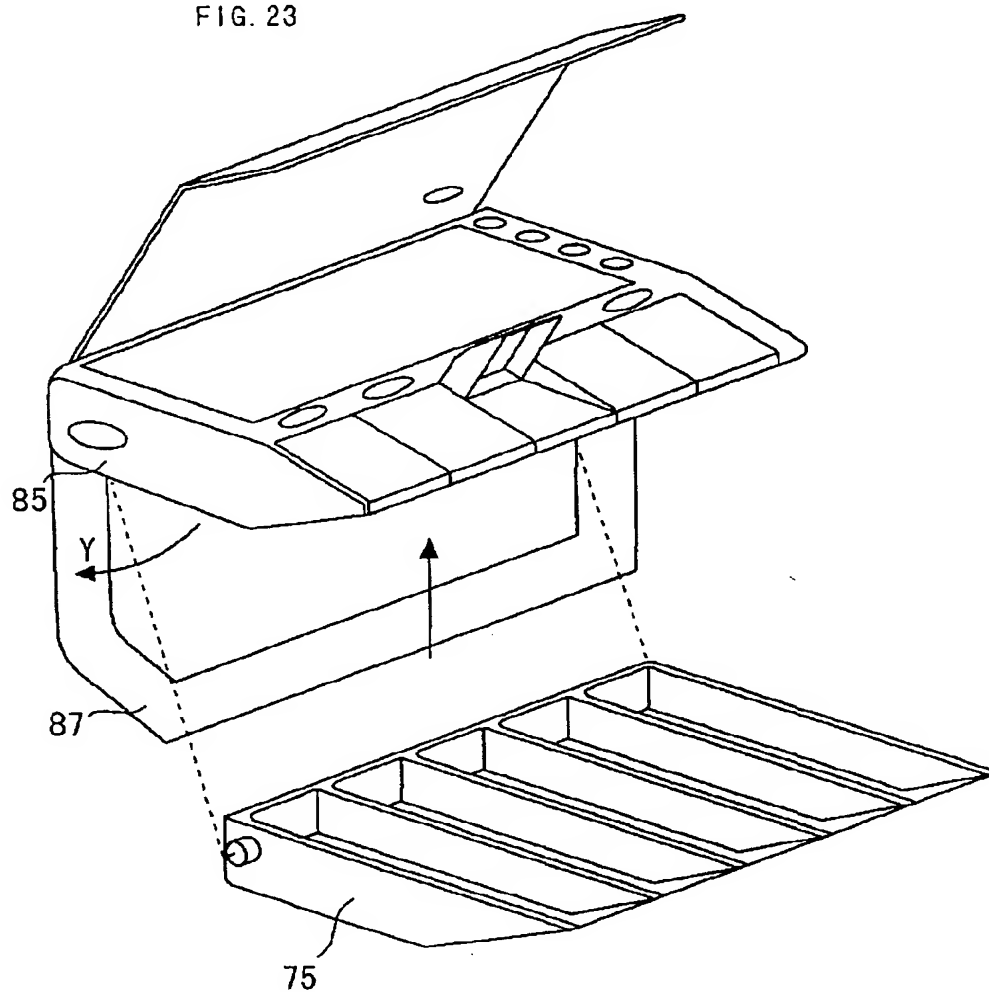
【図 22】

FIG. 22



【図 23】

FIG. 23



【図 24】

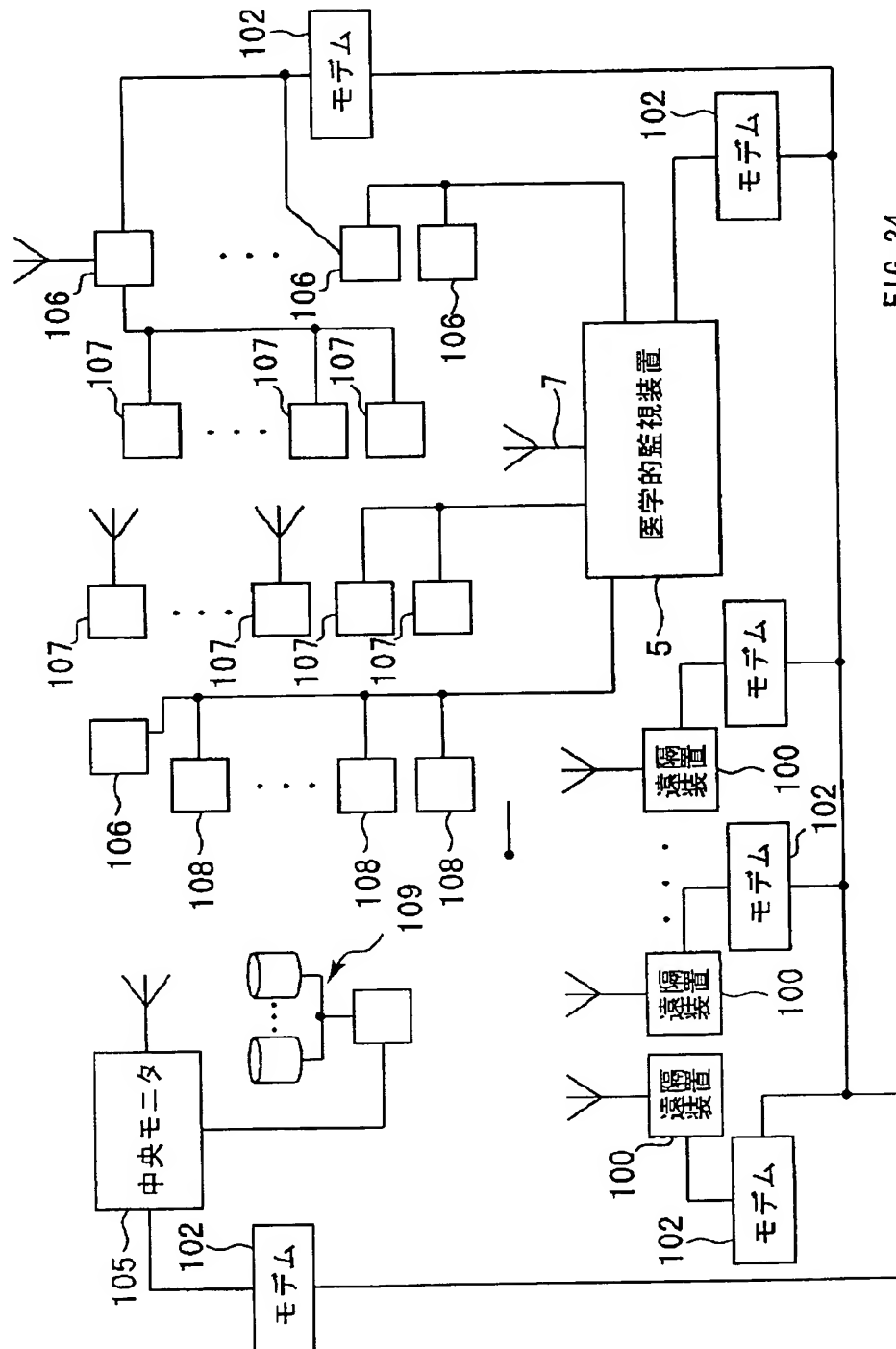


FIG. 24

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US98/03933

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(6) : A61B 5/021.04

US Cl. : Please See Extra Sheet.

According to international Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

U.S. : Please See Extra Sheet.

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

APS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — P Y	US 5,722,418 A (BRO) 03 MARCH 1998, ENTIRE DOCUMENT.	1-19, 27-42, 45-51, 54-56 20-26, 43, 44, 52, 53
X — Y	US 5,596,994 A (BRO) 26, JANUARY 1997, ENTIRE DOCUMENT.	1-19, 27-42, 45-47, 48-51, 54-56 20-26, 43, 44
Y, P	US 5,710,178 A (SAMID) 20 JANUARY 1998, ENTIRE DOCUMENT.	43, 44, 52, 53

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents.	* T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
* A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	* X* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
* E* earlier document published on or after the international filing date	* Y* document of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
* L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	* G* document member of the same patent family
* O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
* P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search

29 APRIL 1998

Date of mailing of the international search report

27 MAY 1998

Name and mailing address of the ISA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231

Facsimile No. (703) 305-3230

Authorized officer

STEPHEN HUANG

Telephone No. (703) 308-3399

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US98/01933

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y, P	US 5,710,551 A (RIDGEWAY) 20 January 1998, entire document.	20-26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US98/03933

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER:

US CL :

128/903-905, 920; 600/300, 307-310, 316, 322, 345-347, 371, 382, 412, 438, 481, 483-485, 500, 508, 529, 544, 549,
573, 574,

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched

Classification System: U.S.

128/903-905, 920; 600/300, 307-310, 316, 322, 345-347, 371, 382, 412, 438, 481, 483-485, 500, 508, 529, 544, 549,
573, 574,

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/051, 389
(32)優先日 平成9年7月1日(1997. 7. 1)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/924, 917
(32)優先日 平成9年9月8日(1997. 9. 8)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 08/955, 952
(32)優先日 平成9年10月22日(1997. 10. 22)
(33)優先権主張国 米国(US)
(31)優先権主張番号 60/068, 473
(32)優先日 平成9年12月22日(1997. 12. 22)
(33)優先権主張国 米国(US)
(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW
(72)発明者 イーバン・ソーン
アメリカ合衆国 ニューヨーク州10003,
ニューヨーク, ウェスト84番ストリート,
20番
(72)発明者 ジェイムス・イー・スターンズ
アメリカ合衆国 メリーランド州21032,
クラウンスビル, サウウィリアムウェイ,
1415番
(72)発明者 デービッド・モラー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州
07869, ランドルフ, パークアベニュー151
番
(72)発明者 デイビン・ストーウェル
アメリカ合衆国 ニューヨーク州10003,
ニューヨーク, 147E19番ストリート, ア
パートメント#4E番

- (72)発明者 ディーン・チャンプマン
アメリカ合衆国 ニューヨーク州11217,
ブルックリン, マークス・ブレース, 104
番ストリート, アパートメント# 4 E 番
- (72)発明者 デービッド・ファラジー
アメリカ合衆国 ニュージャージー州
07087-7013, ウィーホークン, ハドソ
ン・プレイス32番, 3 階
- (72)発明者 アーウィン・ディー・バウメル
アメリカ合衆国 フロリダ州33446, ディ
ルレイ・ビーチ, マンスフィールド・ハロ
ウ・ロード, 7732番
- (72)発明者 デイビッド・エス・ステンブラー
アメリカ合衆国 メリーランド州20854,
ポトマック・ブロンソン・ライン, 9020番

【要約の続き】

視、生理学的、細胞、分子、内分泌および代謝データの
評価、患者の一般的な生活の質の評価を含む種々の実時
間タスクを容易にする。